

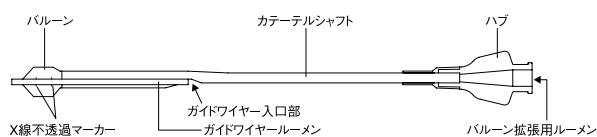
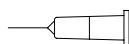
機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管  
 高度管理医療機器 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル 17184024  
**PTCA バルーンカテーテル J**

**再使用禁止****【警告】**

- 併用する医薬品及び医療機器の添付文書を必ず参照すること。

**【禁忌・禁止】**

- 再使用禁止、再滅菌禁止。[再使用、再滅菌は、製品構造に支障を来して製品の故障を生じ、これにより患者が負傷、疾患、死亡に至ることがある。]
- 以下の病変には適用しないこと。
  - ・保護されていない左冠動脈主幹部病変
  - ・有意な狭窄の見られない場合の冠動脈スパズム
- 狭窄部近傍の血管直径以上にバルーンを拡張しないこと。[血管の損傷及び破裂の恐れがある。]
- 最大拡張圧を超えた圧力でバルーンを拡張しないこと。[バルーンが破裂し、切断片が体内に残留する恐れがある。]
- 抗血小板療法、抗凝固療法を禁忌とする患者。
- 妊婦、又は妊娠している可能性のある患者。

**【形状・構造及び原理等】****＜バルーンカテーテル構造図＞****＜付属品（フラッシュ用接続針）の構造図＞****＜体液に接触する部位の原材料＞**

シャフト：ナイロン系樹脂、ステンレス鋼  
 バルーン：ナイロン系樹脂

**【使用目的、効能又は効果】**

経皮的冠動脈形成術（PTCA）における狭窄性冠血管の拡張及びステント留置時の後拡張。

**【品目仕様等】**

- バルーンの推奨拡張圧
  - 2MPa (1,200kPa, 12atm, 176psi)
- バルーンの最大拡張圧 (RBP)
  - 2MPa (2,200kPa, 22atm, 323psi)
- 最大ガイドワイヤー径
  - 0.36mm (0.014 インチ)

**【操作方法又は使用方法等】****1. 術前準備**

- バルーンカテーテル（以下、本品）を無菌的に包装容器から取り出した後、保護チューブ等の保護部材を取り外す。  
[本品を注意深く取り出し、破損等がないことを確認すること。]

2) 以下の手順でバルーン及びバルーン拡張用ルーメン（以下、拡張用ルーメン）のエアーを除去する。

- ①適切な濃度に希釈した造影剤（以下、拡張液）を注入した拡張用デバイスをハブに接続し、先端チップが下方に向くように本品を置く。
  - ②拡張用デバイスにより陰圧を約 15 秒間かけた後、陰圧をゆっくりと解除して、バルーン及び拡張用ルーメン内に拡張液を満たし、エアーを除去する。
  - ③②の操作を繰り返し、完全にエアーを除去する。
  - ④拡張用デバイスをハブから取り外し、拡張用デバイス内のエアーを除去する。
  - ⑤再度拡張用デバイスをハブに取り付けて陰圧をかけ、拡張用デバイス内にエアーが戻らなくなったことを確認した後、ゆっくりと陰圧を解除する。（①～⑤までの操作には、拡張用デバイスの代わりに注射器を用いることも出来る。）
  - ⑥バルーンを生理食塩液に 1 分以上浸し、更に最大拡張圧の範囲内で加圧して約 5 秒間保持する。
  - ⑦バルーンに異常がなければ、陰圧にしてバルーンを収縮させる。
- 3) フラッシュ用接続針を用いて、ヘパリン加生理食塩液でガイドワイヤールーメンをフラッシュし、同液で満たす。

**2. 挿入及び抜去**

- 経皮的にガイドワイヤールーメンにガイドワイヤーを挿入し、狭窄病変部位を越える位置まで進める。[本品には、6Fr[内径：1.70mm (0.067 インチ)]以上のガイドワイヤールーメンを使用すること。]
- ガイドワイヤーに沿わせて本品を挿入し、X線透視下で本品先端部の X 線不透過マーカーが目的の位置に到達するまで前進させる。この時、バルーンは完全に収縮させておく。
- 本品の位置決めをし、止血弁を血液が漏れない程度に締める。止血弁を締める際には、締め過ぎないように注意すること。  
[拡張用ルーメンへの造影剤の流れが制限され、バルーンの拡張・収縮時間を遅らせることがある。]
- 病変部位に対して適切な圧（コンプライアンスチャート参照）までバルーンを拡張する。
- 手技終了後、バルーンを完全に収縮させ、止血弁を緩める。
- X 線透視下で、ガイドワイヤールーメン内にバルーン部が完全に引き戻されたことを確認した上で、本品を抜去する。

**3. 交換**

- 1) 止血弁を緩める。
- 2) ガイドワイヤーと止血弁を片手でつかみ、ガイドワイヤーが冠動脈内の位置から動かないようにする。もう一方の手で本品の手元部をつかみ、ガイドワイヤールーメンから本品を引き出し始める。この時、X 線透視下で冠動脈内のガイドワイヤーの位置を監視しておく。
- 3) ガイドワイヤー入口部が出てくるまで、本品をゆっくりと引き戻す。そして病変部を通過しているガイドワイヤーの位置を保持しながら、本品をガイドワイヤーから慎重に引き抜く。
- 4) 止血弁を閉じる。

- 5)新しいラピッド・エクスチェンジ型のバルーンカテーテルを、その添付文書に従って準備し、挿入する。

#### 【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1.バルーンから保護チューブ等の保護部材を取り外すときは、慎重にゆっくり取り外すこと。[バルーン、カテーテルシャフト等の損傷によりバルーンの拡張、収縮等の操作が不可能又は困難となる可能性がある。]
- 2.使用前に、バルーン及び拡張用ルーメンのエアを完全に除去し、拡張液で置換すること。[エアの除去が不十分な場合、X線透視下でバルーンの拡張状態を観察出来ない。]
- 3.使用前に、正常にバルーンが拡張・収縮するのを確認すること。
- 4.バルーンの拡張には、拡張液を使用すること。エア等のいかなる気体もバルーン拡張に使用しないこと。
- 5.バルーンの強度が低下することがあるので、バルーン拡張前には必ず、バルーンを生理食塩液に1分以上浸してから使用すること。
- 6.血管内でバルーンを拡張した状態で本品を動かさないこと。拡張用デバイスによりバルーンを完全に収縮させてから、動かすこと。[拡張した状態で動かすと血管損傷、バルーン破裂及びカテーテル破損の恐れがある。]
- 7.本品の挿入、抜去はゆっくり行うこと。[急激に操作するとシャフトがキンクしたり、破損する恐れがある。]
- 8.本品を再度挿入する際には、ガイドワイヤールーメン内をフラッシュすること。
- 9.併用する医療機器については、その医療機器の添付文書に従って使用すること。

#### 【使用上の注意】

##### [重要な基本的注意]

- 1.本品は血管内治療に熟練した医師のみが使用すること。
- 2.PTCA術は危険な合併症を誘発する可能性があるため、緊急の冠動脈バイパス術(CABG)の準備をした上で施術すること。
- 3.バルーンの拡張時間及び回数は、術者の経験に基づいて決定すること。
- 4.本品を血管内に挿入中は、必ずヘパリン加生理食塩液を注入して、抗凝固処置を行うこと。
- 5.血管内での操作は、X線透視下で先端の位置や動きを確認しながら、注意深く行うこと。
- 6.操作の際、本品又はガイドワイヤをねじったり、回転させないこと。[ガイドワイヤが絡みつき、抵抗が増大することがある。]
- 7.本品の操作中に、強い抵抗等の異常を感じた場合は、直ちに操作を中止し、その原因を確認して適切な処置を講じること。[そのまま操作を継続すると、無理な力が加わり、本品の破損、血管の損傷等を起こす恐れがある。]
- 8.石灰化あるいは屈曲した病変、ステント内病変等の難度の高い病変については、本品ではクロッシングできない場合があるので、本品の適用可否については術者の経験に基づいて決定すること。
- 9.本品をメス、はさみ等で傷を付けないこと。また、鉗子で本品を挟まないこと。
- 10.複数のデバイスを挿入する場合は、絡まり等に注意して操作すること。[本品の操作は併用デバイスの絡まり等に注意しながら慎重に行い、操作中に抵抗を感じたら、本品及び併用デバイスを一緒に抜去すること。]
- 11.バルーン拡張時に異常(拡張の遅れ、バルーンの不完全な拡張、歪な拡張等)が確認された場合は、直ちに陰圧をかけ、手技を中断すること。

- 12.バルーンを急速に収縮させるとバルーンがWingingし、本品を抜去する時に抵抗を感じる場合がある。この場合、バルーンを極低圧で拡張し、ゆっくりと収縮させる等の処置をすることにより抵抗を軽減させた後に操作をすること。
- 13.本品を高温の湯又は消毒剤等の薬品に漬けないこと。[本品の機能が損なわれる場合がある。]

#### 【不具合・有害事象】

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性はある。

- ・バルーン破裂
- ・バルーンの拡張/収縮の不良
- ・先端チップの破損
- ・カテーテルシャフトの折れ/穿孔/ねじれ/断裂/変形
- ・カテーテル抜去困難
- ・併用医療機器との干渉による抵抗感
- ・造影剤の漏れ

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性はある。

- ・死亡
- ・急性心筋梗塞
- ・冠動脈又はバイパスグラフトの完全閉塞
- ・冠動脈の解離・穿孔・損傷
- ・動脈拡張後の再狭窄
- ・内出血又は血腫
- ・不安定狭心症
- ・心室細動を含む不整脈
- ・薬物反応・造影剤へのアレルギー反応
- ・低血圧/高血圧
- ・感染症
- ・冠動脈スパズム
- ・動静脈瘻孔
- ・末梢塞栓
- ・緊急の冠動脈バイパス移植術
- ・心筋虚血
- ・胸痛

#### 【その他の注意】

- 1.本品又は包装に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- 2.滅菌包装開封後は直ちに使用し、使用後は医療廃棄物として処分すること。

#### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 1.水濡れ及び直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管すること。
- 2.外箱に使用期限を記載[自己認証(当社データ)による]。使用期限切れのものを使用しないこと。

#### 【包装】

- 1本/箱

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

##### [製造販売元及び製造元]

名称：株式会社カネカ  
住所：〒530-8288 大阪市北区中之島3-2-4  
電話番号：06-6226-5256

【コンプライアンスチャート】

		バルーン直径 (mm)									
		2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	3.75	4.00	
バルーン の 拡張 圧	2atm (202kPa)	1.72	1.93	2.21	2.37	2.63	2.87	3.08	3.29	3.50	
	4atm (405kPa)	1.78	1.98	2.27	2.43	2.70	2.96	3.17	3.39	3.61	
	6atm (608kPa)	1.85	2.05	2.35	2.51	2.77	3.05	3.26	3.49	3.72	
	8atm (811kPa)	1.91	2.12	2.40	2.60	2.86	3.13	3.36	3.59	3.83	
	10atm (1013kPa)	1.97	2.18	2.46	2.68	2.93	3.20	3.44	3.68	3.92	
	12atm (1216kPa)	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	3.75	4.00	
	14atm (1419kPa)	2.03	2.31	2.54	2.82	3.05	3.30	3.56	3.81	4.06	
	16atm (1621kPa)	2.08	2.35	2.58	2.87	3.09	3.34	3.61	3.86	4.11	
	18atm (1824kPa)	2.12	2.39	2.62	2.91	3.13	3.37	3.65	3.90	4.15	
	20atm (2026Pa)	2.15	2.44	2.66	2.94	3.16	3.40	3.68	3.94	4.20	
22atm (2229kPa)	2.19	2.48	2.71	2.97	3.19	3.45	3.72	3.99	4.26		

推奨拡張圧における  
バルーン直径

最大拡張圧 (RBP) における  
バルーン直径