



2. バルーンの拡張は、拡張液を使用し、エアヤその他の気体でバルーンを拡張しないこと。[気体でバルーンを拡張し破裂した場合、血管を損傷したり、塞栓を生じたりする恐れがある。]
3. 使用前に、バルーン及びバルーン拡張用ルーメンのエアヤを完全に除去し、拡張液で置換すること。[エアヤ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できない恐れがある。]
4. 石灰化病変等の重度病変がある場合、血管が十分拡張できない可能性があるが、その場合でも最大拡張圧以上の圧をかけないこと。[バルーンが破裂し切断片が体内に残留する恐れがある。]
5. 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. 経皮的血管形成術は、血管破裂、内膜解離を伴う急性血管閉塞、デブリス飛散による末梢血管閉塞、穿通枝障害等のリスクが伴うため、患者への適応は慎重に行うこと。
3. 本品は緊急の外科的手術を直ちに実施し得る体制の下で使用すること。
- \*4. デブリス飛散により血栓性の塞栓等の有害事象を発生する可能性がある場合には、プロテクションデバイス、フィルターデバイス、吸引カテーテル等の併用など、末梢保護等の適切な措置を行った上で使用すること。
5. 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。
6. 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。
7. カテーテルチューブが折れ曲がったり、捻れている状態での加圧操作やガイドワイヤを進める操作は、絶対に行わないこと。
8. 血管内での操作は、X線透視下又はDSAモニター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。
9. バルーンを拡張するときは、必ずX線透視下でバルーンの拡張状態を観察しながら行うこと。また、バルーンの拡張は、X線不透過マーカーで動きを確認しながら、注意深く行うこと。少しでも抵抗を感じたり、本品を操作しても位置が変わらない場合、あるいはガイドワイヤの先端部に折れ曲がりが生じた場合等、異常に気付いた時は、すぐに操作を中止し、ガイドワイヤと一緒にゆっくと抜きすること。
10. 本品の挿入・抜きは急激に行わないこと。[本品の破損、血管内膜を損傷する恐れがある。]
11. バルーンを拡張した状態で本品を動かさないこと。[拡張した状態で動かすとバルーンの破壊やカテーテルシャフトを破損する恐れがある。]
12. バルーンを血管内で急激に拡張・収縮しないこと。[血管の損傷又はバルーンが破裂し、切断片が体内に残留する恐れがある。]
13. 使用する血管径に合わせ、バルーンサイズを決定すること。[バルーンサイズが不適当な場合、血管を損傷する恐れがある。]
14. バルーンの拡張に、インジェクター(自動注入装置)を使用しないこと。
15. 本品は、無理に挿入又は抜き操作をしないこと。[極度の血管屈曲部ではキンクする恐れがある。]
16. 本品にメス、はさみ、鉗子等で傷を付けないこと。
17. 本品の操作中に強い抵抗等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、血管壁の損傷等を起こす恐れがある。]
18. 本品の使用中は体温・脈拍・呼吸等患者の状態に注意し、異常を認めた場合は即座に使用を中止するか、医師の判断により患者の状態に応じて適切な対策を講じること。

#### 【不具合・有害事象】

\* 本品の使用に伴い、以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。なお、発生する可能性がある不具合・有害事象は以下に限られない。

1. 不具合
  - ・カテーテルの破断
  - ・カテーテルのキンク
  - ・バルーン破裂
  - ・バルーン拡張収縮不良
  - ・抜き困難
2. 有害事象
  - ・局所または全身の感染症
  - ・局所的内出血または血腫
  - ・内膜破裂
  - \*・血栓等による塞栓
  - ・血管解離
  - ・血管穿通
  - ・血管破裂
  - ・血栓性塞栓
  - ・血管攣縮
  - ・仮性動脈瘤形成
  - ・動静脈瘻
  - ・造影剤に対するアレルギー反応
  - ・疼痛または圧痛
  - \*・動脈拡張後の再狭窄
  - \*・脳虚血
  - \*・脳梗塞
  - \*・脳卒中
  - \*・一過性脳虚血
  - \*・死亡

#### 【その他の注意】

1. 本品また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. 水濡れと直射日光を避け、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

##### 【販売元の氏名又は名称及び住所等】

名称：株式会社カネカメディックス  
住所：〒530-0005大阪市北区中之島3-2-4