

機械器具 51 医療用尿管及び体液誘導管
高度 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル 17184024

血管処置用バルーンカテーテル V

再使用禁止

【警告】

*併用医療機器

併用する医療機器及び薬剤の添付文書及び取扱説明書を必ず参照すること。

*使用方法

- PTCA は、緊急の冠動脈バイパス移植術をすばやく行うことができる病院でのみ行うこと。[生命に関わる有害事象が発生する場合がある。]
- 動脈内の操作は慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止し、高分解能X線透視下でその原因を確認すること。[生命に関わる有害事象が発生する場合がある。]
- *本製品を押し進めたり引き抜いたりする際は、バルーンを完全に収縮させてから行うこと。[そのまま操作すると血管の損傷や、*本製品の断裂、破損、コーティングの剥離等が生じ、回収が必要となることがある。]
- バルーンの拡張径は、狭窄部位の Proximal 側又は Distal 側の冠動脈径とほぼ等しくなるようにし、それ以上の径に膨らませないようにすること。[生命に関わる有害事象を引き起こす恐れがある。]
- ラベルに記載されている*「使用期限」内に使用すること。[設計に挙げる製品仕様を十分に満足しない可能性があり、製品の不具合の発生や生命に関わる有害事象を引き起こす恐れがある。]
- 本製品を使用する前に、適切な希釈造影剤でバルーンが正常に拡張及び収縮するか、また、収縮時間が許容範囲内であることを必ず確認すること。[生命に関わる有害事象を引き起こす恐れがある。]
- 中程度以上の石灰化がある病変への使用は、バルーンの破裂を引き起こす可能性がある。[バルーンの破裂は、血管の外傷・バルーンエンタラップメント・短期間での閉塞、その他、生命に関わる有害事象を引き起こす恐れがある。]
- ステントのストラット内へバルーンを通して拡張した場合、*最大拡張圧(以下 RBP という)内での加圧の使用においても、バルーンが破裂する可能性がある。[生命に関わる有害事象を引き起こす恐れがある。]

【禁忌・禁止】[生命に関わる有害事象が発生する場合がある。]

*使用方法

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

*目的の是非を問わず本製品を改造しないこと。

*体内に挿入する前に、バルーンから空気を完全に除去し、適切なバルーン拡張用の希釈造影剤のみを使用すること。決して他の気体、液体を用いて、バルーンを拡張させないこと。[完全に空気を除去しない場合、空気塞栓等の弊害が発生する恐れがある。また、その他、生命に関わる有害事象を引き起こす恐れがある。]

*拡張時は RBP 以内で使用し、RBP 以上の拡張圧を加えないこと。[RBP を超えて使用した場合バルーンの破裂を引き起こす恐れがある。また、RBP を超えた拡張圧での短期間及び長期間の生物的影響についてはわかっていない。]

*適用対象

バイパスまたは側副血行路等により保護されていない左冠動脈主幹部の病変には使用しないこと。

*本製品を、脳血管には使用しないこと。[脳血管用に設計されていないため、安全性は確認されていない。]

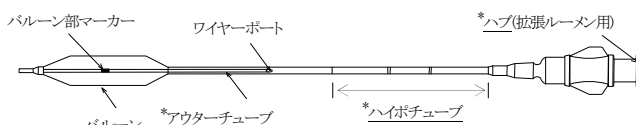
*適用対象(患者)

- 冠動脈バイパス術に適応できない患者には使用しないこと。
- 造影剤等、施術に必要な薬剤に対して重篤なアレルギー反応を示した事がある患者には使用しないこと。
- 妊娠している、あるいはその可能性がある患者には使用しないこと。[X線による胎児への影響が懸念される。]
- 二次感染を引き起こす可能性がある感染症患者には使用しないこと。
- 冠動脈スパズムの既往がある患者には使用しないこと。
- その他、医師が不適と判断する患者には使用しないこと。

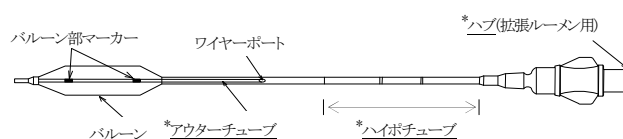
【*形状・構造及び原理等】

<構造図>

(バルーン径が 2.00mm 未満の場合に適用する。)



(バルーン径が 2.00mm 以上の場合に適用する。)



・材質

バルーン	: ポリアミドエラストマー
アウターチューブ	: ポリアミドエラストマー
ハイポチューブ	: SUS304
*外表面	: 親水性コーティング : PTFE コーティング

<作動原理>

拡張するバルーンの膨らみをコントロールすることで狭窄性冠血管を拡張する。血管拡張時に薬剤投与、血流確保又は切開を伴わない。

【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であること。

【品目仕様等】

- カテーテルのシャフト強度: 5N 以上
- バルーンの推奨拡張圧(NP: Nominal Pressure): *608kPa(6atm)
- バルーンの最大拡張圧(RBP: Rated Burst Pressure)
 - *1419kPa(14atm) 1.50mm から 3.25mm
 - *1216kPa(12atm) 上記以外のサイズ
- 最大ガイドワイヤー径: 0.36mm(0.014inch)

【操作方法又は使用方法等】

- 本製品は、エチレンオキシドガスによる滅菌製品であるため、包装を無菌的に開封すれば、直ちに使用することができる。但し、ディスポーザブル製品であるので、1回限りの使用で再使用できない。

1. 使用前検査

手技前に必要なすべての医療機器及び装置の機能を慎重に確認、点検すること。
また、包装に破損がないか、カテーテル本体に曲がり、ねじれ、その他の破損がないか、カテーテルの仕様が使用目的に適しているかを確かめること。

2. ガイドワイヤールーメンの準備

- 狭窄部の拡張に適したバルーンカテーテルを選択し、滅菌袋からホルダーチューブ(環状ループ)ごと、本製品を取り出す。
- *本製品の*ハブを*ホルダークリップから外し、そのままホルダーチューブから引き出す。片手でバルーンプロテクターを軽く持ちゆっくりとスライドさせながら、プロテクターを外す。

- 3) *カテーテル先端部よりスタイレットを引き抜くと共に、ホルダークリップに取り付けられた鈍針を取り出してから鈍針のカバーを外し、カテーテルの先端チップに鈍針を差し込む。ヘパリン加滅菌生理食塩水を満たしたシリンジを鈍針に接続し、ガイドワイヤールーメンをフラッシュする。

3. 希釈造影剤の準備

滅菌容器に、適切な造影剤(造影剤は、PTCA での使用が可能であるか、付属の取扱説明書及び添付文書を確認すること。)とヘパリン加滅菌生理食塩水を適量比率で混ぜ、造影剤を希釈する。希釈造影剤の粘稠度は、37℃の状態、必ず3mPa・s 以下[粘稠度約10mPa・s の造影剤原液を50%とヘパリン加滅菌生理食塩水を50%の割合で希釈した場合に相当する。]にすること。希釈することにより、希釈造影剤の粘稠度、造影性は低下する。X線透視下での拡張バルーンの視認性については、使用する造影剤及び医療機器の精度によるため、使用する前に確認すること。また、希釈造影剤の粘稠度が高い場合、バルーンの拡張、収縮に要する時間の遅延の原因となるため、使用する前に、必ず、下記5項に記すテストを行うこと。(生命に関わる有害事象を引き起こす恐れがある。)

4. バルーンのエア抜き

- 1) 本製品の拡張ルーメン内のエア抜きを行うために、20cc ルアロック付きシリンジを用意する。第3項で準備した適切な希釈造影剤をエアが混入しない状態で約4cc 充填する。(拡張ルーメン内へ希釈造影剤を充填する際のエアの混入は、バルーンの収縮に要する時間の遅延や、万が一、バルーンが破裂した場合に空気塞栓等を引き起こす恐れがある。)
- 2) *ハブへシリンジを接続し、シリンジのノズルが下向きになっている状態で吸引し、20秒間陰圧を保持する。
- 3) バルーン部をルーア部分より低い位置に保持しながら、プランジャーを離しシリンジ内を大気圧に戻す。
- 4) シリンジを取り外し、シリンダーからエアをすべて除去する。シリンジを再度取り付け、陰圧中に気泡が現れなくなるまで2)、3)の操作を繰り返す。(シリンジを取り外す前に、シリンジに少し陽圧をかけて*ハブにメニスカス(表面張力による凸面)ができるのを確認すること。)
- 5) 加圧デバイスをメーカーの取扱説明書及び添付文書に従い準備する。*ハブと加圧デバイスの接続部分の両方にメニスカスができていることを確認した後、しっかり取り付けを行うこと。

5. 使用前テスト

- 1) 接続が終了したら、液体漏れがないことを確認する。
- 2) 前述の希釈造影剤で、バルーン内を*RBP まで5秒間拡張させる。この時、液体漏れがないこと、バルーン内にエアがないことを確認すること。バルーン内にエアがある場合には、前述4項の手順でエアを取り除くこと。
- 3) 次に、陰圧にして、バルーンを収縮させる。膨張及び収縮に要する時間が、許容時間内であることを確認すること。許容時間内にない場合は、X線透視下での視認性が損なわれない範囲で、希釈造影剤をヘパリン加滅菌生理食塩水で更に希釈すること。[バルーンの収縮に要する時間が遅いとされる製品を使用した場合、生命に関わる有害事象を引き起こす恐れがある。]バルーンに陰圧を加え、完全に収縮した状態にし、加圧デバイスのストップコックを止めること。

6. 挿入の手順

- 1) *本製品を挿入する前に、適切な抗凝固剤と冠血管拡張剤を患者に投与する。次に、ガイドワイヤールーメンを選択し、冠動脈口まで挿入する。
- 2) 以下のように、*本製品とガイドワイヤールーメンを準備すること。
 - ① *本製品のワイヤールーメンを前述2項の手順に従い、ヘパリン加滅菌生理食塩水でフラッシュし、ワイヤールーメン内を液で満たす。
 - ② ガイドワイヤールーメン(ワイヤールーメン)に、ガイドワイヤールの先端を慎重に挿入する。
 - ③ *本製品の先端まで、ガイドワイヤールーメンを進める。
- 3) ガイドワイヤールーメン止血アダプター(回転具付き)に*本製品を挿入し、50cm 程度進めた後、バルーンカテーテルの動きを制限しない程度にノブを締め、カテーテルの周りを密閉する。
- 4) ガイドワイヤールーメンと*本製品をガイドワイヤールーメンのチップ部分まで押し進める。
- 5) 必要に応じてガイドワイヤールーメンにガイドワイヤールーメンを取り付ける。目標の狭窄部位へガイドワイヤールーメンを通過させる。血管造影によりガイドワイヤールーメンが狭窄部位を越えていることを確認すること。
- 6) 拡張しようとする狭窄部位までガイドワイヤールーメンに沿って*本製品を挿入

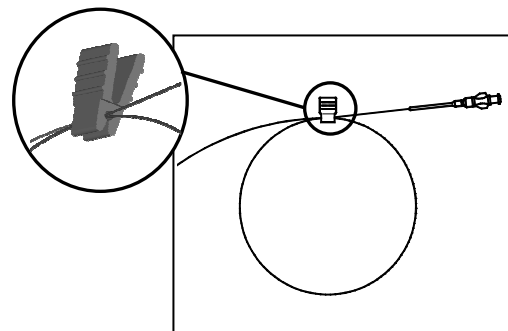
する。冠動脈内へ*本製品を押し進める操作及び引き抜く操作は、必ずガイドワイヤールーメンを*本製品の先端から出した状態で行うこと。[シャフトがキンクしたり、正常な血管を損傷する可能性がある。]

- 7) 適切な PTCA 手技を用いて、狭窄部を拡張する。バルーンの拡張は、*製品に添付した「コンプライアンスチャート」を参考に適切な圧力で行うこと。バルーン拡張圧は決して*RBPを越えないこと。[*RBPを越えて使用した場合バルーンの破裂を引き起こす恐れがある。また、*RBPを越えた拡張圧での短期間及び長期間の生物的影響についてはわかっていない。]
- 8) 拡張後、陰圧にし、バルーンを収縮させる。病変部から*本製品だけを引き戻し、血管造影を行い病変部の拡張度の確認を行う。もしも、残存狭窄がある場合は、引き続きバルーン拡張を繰り返す。バルーン拡張圧は必ず*RBP 圧以内にする。
- 9) PTCA が完了してから約10分後に、血管造影により、拡張した動脈の内腔が著しく閉塞していないことを確認する。確認後、ガイドワイヤールーメン及び収縮させた*本製品をガイドワイヤールーメンからゆっくりと抜く。

*7. 同一手技中の一時的な保管

- 1) バルーンクリップをコンプライアンスチャートから取り外す。
- 2) 本製品をループ状に巻き、バルーンクリップのレバーアームを開き、図1のように留める。
 - ・バルーンクリップで束ねる場合は、本製品のハイボチューブ部分を束ねること。(ハイボチューブ以外の部位を束ねると本製品を傷つける恐れがある。)
 - ・バルーンクリップを取り外す場合は、本製品の折れ及びびつぷれに注意し、慎重に行うこと。

*図1



【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・本製品は、PTCA 治療に精通した医師のみが使用すること。

使用前の注意

- 1) PTCA を行う前に必ず本製品が正しく機能することを確認すること。異常が確認された場合、その製品の使用を止め、新しい製品に取り替えて使用すること。
- 2) 本製品は、エチレンオキシドガスによる滅菌がされている。使用前に包装が開封されている場合、あるいは、損傷している場合にはどのユニットも一切使用しないこと。
- 3) 取り扱いには十分注意を払い、破損・折れ・ねじれ等の不具合を防止すること。本製品に破損が生じた場合は、新しい製品と取り替えること。
- 4) 本製品の先端からおおよそ 38cm の間に、親水性ポリマーのコーティングが施されている。コーティング部分を、アルコール等の有機溶剤を含む薬剤へ浸漬したり、薬剤を含むガーゼ等で拭き取ったりしないこと。[カテーテル表面の潤滑性が損なわれ、操作性が低下する原因となる。]
- 5) 冠動脈バイパス術を受け入れることができる患者で、PTCA バルーンカテーテルが挿入できるアテローム硬化性の冠動脈病変に適用できる。
- 6) 瀰漫性の病変部や多枝病変部での使用については、成功率が低下する。
- 7) 術中には相応の凝固防止及び冠状血管拡張法を施すこと。術後には医師の判断した期間、抗凝固療法を続けること。
- 8) 本製品を患者の体内に入れてからの操作は、必ず高解像度のX線透視下でモニタリングしながら慎重に行うこと。[生命に関わる有害事象

を引き起こす恐れがある。]

使用中の注意

- 1) 本製品の挿入および交換時には、ガイドワイヤーをよく拭いて、ガイドワイヤー上の血液を取り除くこと。[ガイドワイヤーとの間に抵抗を感じる場合がある。]
- 2) 拡張の際は必ず適正な圧ゲージ付加圧デバイスを使用すること。[拡張圧の測定不良・過剰な圧力により、バルーン破裂を起こす可能性がある。]
- 3) Yコネクターの止血弁を締める際には、締めすぎないように注意すること。[シャフトがキンクしたり、バルーンの拡張・収縮時間に影響を及ぼしたりする可能性がある。]
- 4) 親水性コーティングが施されているので、バルーンカテーテルの拡張加圧は慎重に注意して行うこと。[まれに狭窄部からスリップによる位置ずれを起こす場合がある。]
- 5) バルーンカテーテルを体内で押し進める操作及び引き抜く操作は、必ずガイドワイヤーをバルーンカテーテルの先端から出した状態で行うこと。[シャフトがキンクしたり、正常な血管を損傷する可能性がある。]

2. 不具合・有害事象

不具合

本製品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。使用前に、前記の警告及び第1項に挙げる注意事項を必ず読み、本製品が正常に機能することを確認してから使用すること。

- ・カテーテルシャフト断裂
- ・抜去困難
- ・バルーン拡張、収縮不良
- ・バルーン破裂
- ・チップの断裂

有害事象

本製品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。

- ・死亡
- ・急性心筋梗塞
- ・心室細動を含む不整脈
- ・不安定狭心症
- ・冠動脈、またはバイパスグラフトの完全閉塞
- ・冠動脈スパズム
- ・冠動脈の乖離、穿孔、損傷、破裂
- ・内出血または血腫
- ・拡張動脈の再狭窄
- ・冠動脈血栓、末梢塞栓
- ・出血性合併症

3. その他の注意

*本製品使用後は感染防止に留意し、医療用廃棄物として処理すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〈貯蔵・保管方法〉

*保管の際には、曲げたり重い物の下に置いたりせず、また水ぬれに注意し、高温、高湿、直射日光を避けること。

〈使用期限〉

*本製品の製品ラベルに記載されている「使用期限」までに使用すること。
[自己認証(当社データによる)]

【包装】

*1本/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称及び住所等】

製造販売業者:朝日インテック株式会社

住所:愛知県瀬戸市曉町3番地100

電話番号:0561-48-5551

製造業者:朝日インテック株式会社

*ASAHI INTECC (THAILAND) CO.,LTD.

(アサヒインテックタイランド) タイ

*ASAHI INTECC HANOI CO.,LTD.

(アサヒインテックハノイ) ベトナム

