

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

血管処置用バルーンカテーテル 7

再使用禁止

【警告】

＜適用対象(患者)＞

1. 保護されていない左冠動脈主幹部、冠動脈入口部又は分岐部に病変が認められる患者に対しては、緊急時等を除き、循環器内科医及び心臓外科医らで適用の有無を検討し、患者の背景因子から冠動脈バイパス手術が高风险と判断され、且つ病変部の解剖学的特徴から経皮的冠動脈形成術(PTCA)による治療が低リスクと判断された場合に限ること。

＜使用方法＞

1. 本品のバルーンを拡張する場合、バルーン拡張用の希釈造影剤以外の気体、液体を用いてバルーンを拡張しないこと。[本品の破損や空気塞栓の原因となる。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止、再滅菌禁止

＜適用対象(患者)＞

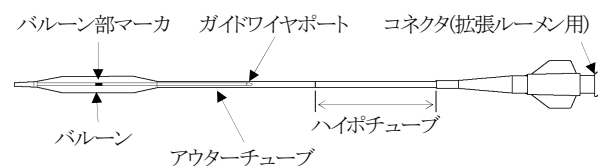
1. 冠動脈スパズムの既往がある患者には使用しないこと。[急性冠閉塞の原因となる。]

【形状・構造及び原理等】

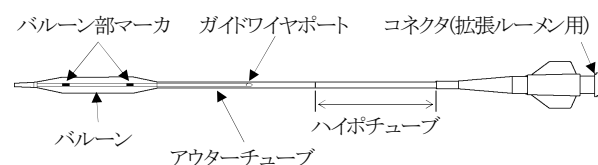
＜形状＞

1. カテーテル(全体図)

1) バルーン径が 1.25mm 以上 2.00mm 未満の場合



2) バルーン径が 2.00mm 以上の場合



2. 附属品

フラッシュニードル、バルーンクリップ、スタイレット、挿入補助具(バルーン径 2.00mm 以上のみ)

＜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。

＜原材料＞

ポリアミドエラストマー、ポリエチレン、ポリアミド、SUS304、親水性コーティング、PTFE コーティング

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、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に使用するカテーテルである。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. ガイドワイヤルーメンの準備

- 1) 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ごと、本品を取り出す。

- 2) 本品のコネクタをシリコンチューブから外し、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を軽く持ちゆっくとスライドさせながら、バルーンプロテクタとスタイレットを外す。
- 3) ホルダークリップに取り付けられたフラッシュニードルを取り出す。
- 4) フラッシュニードルのカバーを外し、ヘパリン加滅菌生理食塩液を満たしたシリンジをフラッシュニードルに接続する。
- 5) カテーテルのチップ先端からフラッシュニードルを差し込み、ガイドワイヤルーメンに注入する。

2. 希釈造影剤の準備

- 1) 滅菌容器に、適切な造影剤とヘパリン加滅菌生理食塩液を適量比率で混ぜ、造影剤を希釈する。希釈造影剤の粘稠度は、37°Cの状態、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液を50%の割合で希釈した場合に相当)にする。

3. バルーンのエアー抜き

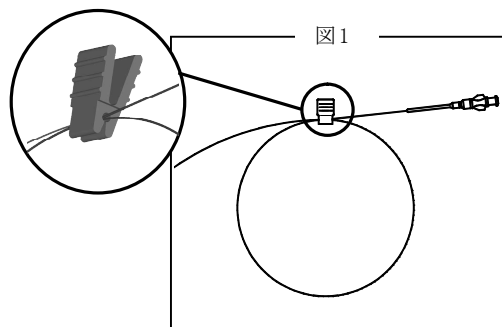
- 1) 本品の拡張ルーメン内のエアー抜きを行うために、20cc ルアロック付きシリンジを用意する。第2項で準備した適切な希釈造影剤をエアーが混入しない状態で約4cc 充填する。
- 2) コネクタへシリンジを接続し、シリンジのノズルが下向きになっている状態で吸引し、20秒間陰圧を保持する。
- 3) バルーン部をルーメン部分より低い位置に保持しながら、シリンジのプランジャを離しシリンジ内を大気圧に戻す。
- 4) シリンジを取り外し、シリンダからエアーをすべて除去する。シリンジを再度取り付け、陰圧中に気泡が現れなくなるまで2)、3)の操作を繰り返す。
- 5) 加圧デバイスをメーカーの取扱説明書及び添付文書に従い準備する。
- 6) 加圧デバイスを接続する。
- 7) 加圧デバイスを陰圧にして、バルーンを完全に収縮した状態に陰圧状態を維持させる。
(注意)液体もれがないことを確認すること。

4. 挿入の手順

- 1) ガイドワイヤの後端より本品先端チップを慎重に通す。
- 2) 前述1項の手順に従い、本品のガイドワイヤルーメンにヘパリン加滅菌生理食塩液を注入し、ガイドワイヤルーメン内に液で満たす。
- 3) 本品のガイドワイヤポートからガイドワイヤの後端を出し、ガイドワイヤを把持して目的部位までガイドワイヤに沿って本品を挿入する。
- 4) 適切なPTCA手技を用いて、狭窄部を拡張する。
(注意)バルーンの拡張は、製品に添付される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。
- 5) 拡張後、陰圧にし、バルーンを収縮させる。病変部から本品だけを引き戻し、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。
- 6) ガイドワイヤ及び収縮させた本品をガイドリングカテーテルからゆっくと抜去する。

5. 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) 本品のハイボチューブ部分をループ状に巻き、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。
(注意)本品の折れ及びつぶれに注意し、慎重に行うこと。

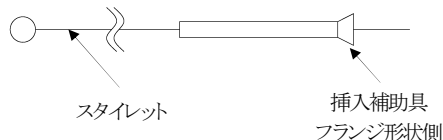


6. 挿入補助具の使用法

- 1) ガイディングカテーテルから取り出した本品を再挿入する際に、異常な抵抗を感じた場合は、以下のようにバルーンを折畳み直す。(バルーン径 2.00mm 以上の場合)
(注意) シャフトをキンクさせないように慎重に行うこと。

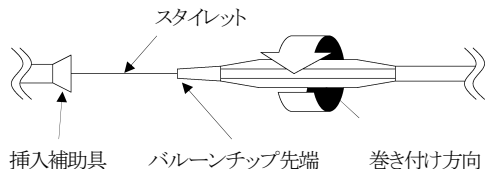
- ① 挿入補助具をコンプライアンスチャートから取り外す。
- ② スタイレットに挿入補助具を挿入する。挿入補助具の装着方向は、挿入補助具フランジ形状側が図2の位置となるようにする。

図2



- ③ スタイレットをチップ先端から挿入し、スタイルットに挿入された挿入補助具をチップ先端の手前まで進める。
- ④ 加圧デバイスを陰圧にしてバルーンを収縮させ、完全に収縮した状態にし、加圧デバイスで陰圧状態を維持させる。
- ⑤ バルーンチップ先端が左に位置する状態でバルーンを図3のように巻きつける。

図3



- ⑥ スタイレットを挿入した状態で挿入補助具をバルーンの上にスライドさせる。
(注意) スライド時に異常な抵抗を感じた場合は、挿入補助具を外した状態で再度バルーンを拡張後、巻き直してから挿入補助具をスライドすること。
- ⑦ 挿入補助具とスタイルットを本品本体から取り除く。
- ⑧ バルーンに破損がないかを確認する。

【使用上の注意】

＜使用注意(次の患者には慎重に適用すること)＞

1. 造影剤等、施術に必要な薬剤に対し重篤なアレルギー反応を示したことがある患者には使用しないこと。

＜重要な基本的注意＞

1. 本品を使用中に異常な抵抗が感じられる場合は、直ちに操作を中止すること。
2. 本品の操作は高解像度のエックス線透視下にて製品の動きを確認して行うこと。
3. 本品の使用は、緊急の外科手術を行うことができる状況下で行うこと。
4. 術中は患者の状態を考慮して適切な抗凝固療法を行うこと。
5. 本品を体内へ挿入する及び拡張させる時は、バルーン部をヘパリン加減菌生理食塩液に浸して湿潤させること。
6. 本品を使用する前に、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かを確認すること。
7. 本品を、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。
8. 本品のバルーンを拡張する際は適正な圧ゲージ付加圧デバイスを使用すること。
9. Yコネクタ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。
10. 本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。
11. 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、ガイドワイヤ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。
12. 本品のキンク、破損、ねじれ等がないことを確認すること。
13. 本品が折れ曲がったり、ねじれたりしている状態で、併用する医療機器の操作及び薬剤等の注入を行わないこと。
14. 操作不能となった疑いがある場合は、無理な操作をせず、慎重にシステムごとと除去すること。
15. 本品と併用デバイスを接続した後に適切に接続されているかを確認すること。

16. 中程度以上の石灰化がある病変へ使用する場合は慎重に操作すること。
[バルーンの破裂、視認性マーカのずれを引き起こす場合がある。]
17. 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)以内での加圧の使用においても慎重に操作すること。[バルーンが破裂する場合がある。]
18. 本品には親水性コーティングが施されているため、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。したがって本品のバルーンを拡張加圧する際は慎重に行うこと。
19. 本バルーンカテーテル先端に装着されているバルーンカバーは、一度取り外した後は再装着しないこと。[バルーンの変形・シャフトの破損等が発生し、バルーンの拡張・収縮等ができなくなる可能性がある。]
20. 本品のバルーン拡張時は RBP 以内で拡張し、RBP を超える拡張圧を加えないこと。
21. バルーンの拡張径は、狭窄部位の遠位端側又は近位端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。

＜不具合・有害事象＞

1. 不具合

本品には以下のような不具合が生じる可能性がある。したがって、前述の使用上の注意に記載された事項を守った上で慎重に本品を使用すること。不具合の発生は有害事象を引き起こす可能性がある。

(1) 重大な不具合

破損(変形、折れ、断裂、コーティング剥がれ、バルーン破裂)、
抜去困難、挿入困難

2. 有害事象

手技に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性がある。有害事象が重篤な場合には重大な合併症を引き起こす可能性がある。

(1) 重大な有害事象

死亡、生体汚染、交差感染、血管乖離、血管穿孔、出血性合併症、
塞栓、血栓、梗塞、虚血、不整脈、血管攣縮、アレルギー反応、血圧低下、炎症反応

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

1. 本品はエックス線透視下で使用するため、妊娠または妊娠している可能性のある患者に対しては、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

1. 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。

＜有効期間＞

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

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者: 朝日インテック株式会社
住所: 愛知県瀬戸市曙町3番地100
電話番号: 0561-48-5551

AMK-DT478 Ver.1.00 /18TS005