

PTCA バルーンカテーテル GM103

再使用禁止

【警告】

1. 適用対象(患者)

- (1) 保護されていない左冠動脈主幹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リスクと判断され、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。[障害を引き起こすおそれがある合併症又は生命に関わる重篤な合併症のおそれがあるため。]

2. 使用方法

- (1) 緊急バイパス手術等の外科的処置を速やかに行える病院において本品を使用すること。[障害を引き起こすおそれがある合併症又は生命に関わる重篤な合併症に備えるため。]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

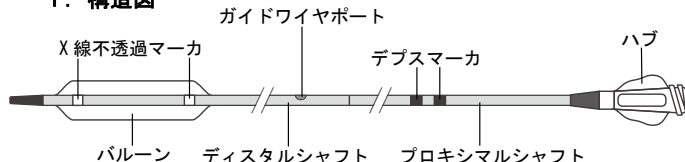
- (1) 再使用禁止
(2) 再滅菌禁止

2. 適用対象(患者)

- (1) 有意狭窄を伴わない冠動脈スパズム。[冠動脈スパズムに対する有効性はない。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構造図



<材質>

ナイロン系樹脂、ポリエチレン系樹脂、ステンレス、ポリウレタン、ポリエチレンオキサライド、ポリビニルピロリドン

<附属品>

フラッシュデバイス、リラップツール、カテーテルクリップ

2. 製品概要

本品は、ラピッドエクスチェンジ (RX) タイプのバルーンカテーテルであり、バルーン有効長 5mm、8mm のカテーテルはバルーン内の中央部に 1 個、その他のカテーテルはバルーン内の両端に 2 個の X 線不透過マーカを装備している。

【使用目的又は効果】

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に使用する。また、バルーン径 2.00mm～4.00mm のモデルはステント留置時の後拡張に使用できる。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) 使用される全ての装置・器具を慎重に点検し、正しく機能することを確認する。
(2) 包装材から保護フープ (環状ケース) に入った状態で、本品を取り出す。
(3) 本品を保護フープから慎重に取り出す。

- (4) 本品を傷つけないようバルーン保護シースとスタイレット (補強金具) を慎重に取り外す。その後、本品が損傷していないことを確認する。
(5) 本品のシャフト全体をヘパリン加生理食塩液に浸漬する。
(6) 三方活栓を本品ハブに接続する。
(7) 適量の希釈造影剤 (造影剤：生理食塩液＝1:1) を充填したインフレーションデバイスを三方活栓に接続する。
(8) インフレーションデバイスの先を下に向けて陰圧を掛け、バルーンルーメン内の気泡を除去する。バルーンルーメン内の気泡が完全に除去されるまで繰り返す。
(9) 附属のフラッシュデバイスを用いて、本品先端からガイドワイヤルーメンをヘパリン加生理食塩液でフラッシュし、気泡を除去する。

2. 本品の挿入

- (1) ガイドワイヤが狭窄部位を越え、末梢まで進んでいることを確認する。
(2) バルーンが完全に収縮した状態で、ガイドワイヤの後端から本品の先端を挿入し、狭窄部位まで慎重に進める。

3. バルーンの拡張

- (1) 標的病変にバルーンが適正に配置されていることを確認し、Y コネクタの止血弁を締めてバルーンの位置を固定する。
(2) インフレーションデバイスを用いて、X 線透視下で確認しながらバルーンを推奨拡張圧で適正時間拡張した後、収縮する。
(3) 必要に応じて、複数回の拡張を加える。
(4) 拡張終了後、バルーンを完全に収縮させてガイドワイヤカテーテル内に引き戻し、冠動脈造影を行い狭窄の改善度を評価する。
(5) この時点で良好な拡張が得られなかった場合、拡張圧を上げる、又は拡張時間を長くする等の追加処置を行う。

4. 本品の抜去

- (1) バルーンを完全に収縮させ、ガイドワイヤの状態を確認しながら、本品を慎重に抜去する。

5. リラップツール

リラップツールは、バルーンを再度折り畳む (リラッピング) ためのデバイスである。リラッピングを行う際には、下記の手順を参考に附属されている専用のリラップツールの使用を推奨する。

- (1) スタイレットをリラップツールのフレア形状でない側より挿入する。
(2) バルーンに陰圧をかけた状態で、スタイレットをガイドワイヤルーメンに挿入する。
(3) 損傷させないように、指先でバルーンのリラッピングの形を整える。ラッピングは先端から見て時計方向に巻かれる。
(4) リラップツールをバルーン全体へ慎重に被せる。この際、本品の損傷を避けるため、リラップツールや本品をねじらないこと。
(5) リラップツールをバルーンに被せた状態で、バルーンに低圧をかけ、ゆっくりと減圧する。
(6) 陰圧をかけ、リラップツール及びスタイレットを慎重に引き抜く。
(7) 目視にて、本品 (特にバルーン) が損傷していないことを確認する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 本品を保護フープから取り出す場合やバルーン保護シース、スタイレットを取り外す際、本品が損傷しないよう慎重に行うこと。[バルーンの拡張、収縮等の操作が不能、又は困難になるおそれがある。]
- (2) ガイドワイヤ等の鋭利な器具を取り扱う場合、本品を傷つけないよう注意すること。[本品が損傷するおそれがある。]
- (3) 本品の操作は、バルーンを完全に収縮させた状態で行うこと。[血管損傷等の合併症及び本品が損傷するおそれがある。]
- (4) 本品を挿入・抜去する場合、ヘパリン加生理食塩液で湿潤したガーゼ等でガイドワイヤ表面の異物を取り除き、十分に湿潤させること。[本品及びガイドワイヤが操作不能になり、損傷するおそれがある。]
- (5) 本品の操作は、X線透視下で先端の動きや位置を常に確認しながら、慎重に行うこと。[血管損傷等の合併症及び本品が損傷するおそれがある。]
- (6) スtent内や石灰化病変等の硬質部位での本品の挿入や拡張は、慎重に行うこと。[血管損傷等の合併症及び本品が損傷するおそれがある。]
- (7) 本品を回転させないこと。[本品が損傷するおそれがある。]
- (8) ガイドワイヤルーメン内のフラッシュが十分でない場合や長時間使用する場合、血栓の固着に注意すること。[本品及びガイドワイヤが操作不能になり、損傷するおそれがある。]
- (9) バルーンの拡張径は、狭窄部位のプロキシマル側とディスタル側の血管径を考慮すること。[血管損傷等の合併症のおそれがある。]
- (10) バルーンの拡張は、Yコネクタの止血弁を締め、バルーンが移動しないよう固定してから行うこと。[血管が損傷するおそれがある。]
- (11) 本品をYコネクタに通した状態で、止血弁を締め過ぎないこと。[ガイドワイヤの操作やバルーンの拡張・収縮における希釈造影剤の流れを妨げるおそれがある。]
- (12) バルーンの拡張には、希釈造影剤を使用し、絶対に空気等の気体を使用しないこと。[空気塞栓等の合併症を引き起こすおそれがある。]
- (13) 同梱するコンプライアンスチャートを参照し、適切な圧力でバルーンを拡張すること。[血管損傷を防止し、適切に病変を拡張するため。]
- (14) バルーンが均等に広がらない部位での拡張は、バルーンの位置がずれないように慎重に行うこと。[血管損傷等の合併症のおそれがある。]
- (15) 複数のデバイスによる体内での操作は、本品及び併用デバイスが絡まないよう慎重に行い、操作中に抵抗を感じた場合は、その原因を確認すること。[本品が損傷するおそれがある。]
- (16) ガイディングカテーテル先端から本品のガイドワイヤポートが出た状態で、本品をガイディングカテーテル内へ引き戻す場合、ガイドワイヤポート付近でのガイドワイヤのたわみに注意すること。[本品及びガイドワイヤが操作不能になり、損傷するおそれがある。]
- (17) 一度取り外したバルーン保護シースは、本品に再装着しないこと。[本品が損傷するおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品の使用に当たっては、適切な抗血小板療法、抗凝固療法を行うこと。[血栓性塞栓等の合併症のおそれがある。]
- (2) 最大拡張圧 (RBP) を超えた圧力でバルーンを拡張しないこと。[本品が損傷するおそれがある。]
- (3) 有機溶剤、脂肪乳剤、油性成分を含む医薬品を併用しないこと。[ハブの損傷、親水性コーティングの潤滑性が損なわれるおそれがある。]

2. 不具合

＜重大な不具合＞

本品の使用に伴い、以下のような不具合のおそれがあるがこれらに限るものではない。

- ・バルーンの破裂／切断
- ・バルーンの拡張／収縮の不能
- ・チップの伸び／切断
- ・カテーテルシャフトの折れ／破裂／切断
- ・カテーテル抜去不能
- ・併用医療機器との干渉による抵抗感
- ・バルーン拡張用希釈造影剤の漏れ

3. 有害事象

＜重大な有害事象＞

本品の使用に伴い、以下のような有害事象のおそれがあるがこれらに限るものではない。

- | | |
|---------------------|-------------|
| ・死亡 | ・急性心筋梗塞 |
| ・動脈拡張後の再狭窄 | ・内出血又は血腫 |
| ・心室細動を含む不整脈 | ・不安定狭心症 |
| ・低血圧／高血圧 | ・出血性合併症 |
| ・冠動脈スパズム | ・脳梗塞 |
| ・冠動脈の破裂、穿孔、損傷 | ・末梢塞栓症 |
| ・冠動脈又はバイパスグラフトの完全閉塞 | |
| ・薬物反応、造影剤等へのアレルギー反応 | |
| ・感染 | ・動静脈瘻 |
| ・空気塞栓 | ・血管解離 |
| ・穿刺部出血 | ・長時間拡張に伴う虚血 |
| ・血管内血栓症 | ・吐き気や嘔吐 |
| ・動悸 | ・頻脈／徐脈 |

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠している、あるいはその可能性がある患者への適用は、X線による胎児への影響を考慮すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管すること。

2. 有効期間

包装ラベルに記載されている使用期限欄を参照すること。〈自己認証による。〉

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

*製造販売元：ニプロバスキュラー株式会社

電話番号：052-269-5300

GM142/L01830002X