

メディキット血管拡張カテーテル

再使用禁止

【警告】

・ガイドワイヤーをカテーテルから取り除くとき、あるいは導入用シースからカテーテルを抜去するときに、抵抗を感じた場合にはそれ以上引き抜かず、それらを一体にして抜去すること。[一体にして抜去しなかった場合、ガイドワイヤー、カテーテルあるいは血管の損傷を招く恐れがある。]

- ***カテーテルを挿入または抜去する際は、適合ガイドワイヤーを必ずカテーテル先端から突出するまで挿入し、操作を行うこと。[ガイドワイヤーをカテーテル先端から突出するまで挿入せずに操作を行うと、カテーテルが破断する恐れがある。]なお詳細は【使用方法等】○カテーテルの挿入4、○カテーテルの抜去1を参照。
- ・拡張中にバルーン内圧が下がる場合や、バルーンが破裂した場合には速やかに手技を中止し、注意しながらカテーテルを抜去すること。[バルーンが切離し、血管内に迷入する恐れがある。]

【禁忌・禁止】

***<使用方法>

・再使用禁止

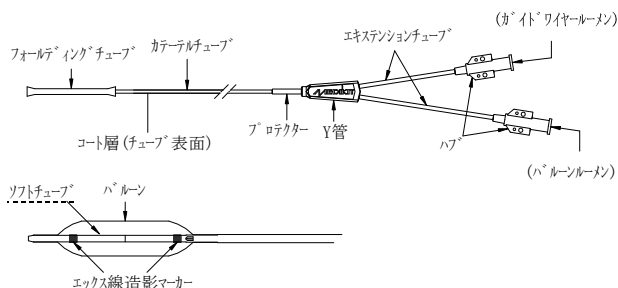
***<適用対象（患者）>

1. 中等度・軽度の無症候性狭窄のある患者には使用しないこと。[拡張効果が得られない。]
2. 血液凝固障害のある患者には使用しないこと。[出血のおそれがある。]
3. 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。[エックス線による胎児への影響が懸念される。]
4. 造影剤・ヨード液等、施術に必要な薬液に対して明らかな重篤な反応を示したことがある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

***○血管拡張カテーテル

*<代表図>



本品のカテーテルチューブ表面には、親水性ポリマーがコーティングされている。

<材質>

カテーテルチューブ : ポリアミド
バルーン : ポリエステル
ハブ : 硬質ポリ塩化ビニル

<サイズ>

外径 : 5.0Fr カテーテル全長 : 40cm、80cm

バルーン有効長 : 20mm、40mm

バルーン外径	φ3.0mm～φ5.0mm	φ6.0mm、φ7.0mm
限界拡張圧	1.6MPa (16atm)	1.5MPa (15atm)
推奨拡張圧	0.8MPa (8atm)～1.0MPa (10atm)	

<推奨ガイドワイヤー>

推奨ガイドワイヤー径 : 0.89mm (0.035")

【使用目的又は効果】

本品は、腹部（腸胃動脈、腎動脈等）、下肢、上肢の末梢血管の血管閉塞性疾患に対する経皮的血管形成を行うためのカテーテルである。

【使用方法等】

***○血管拡張カテーテルの準備

1. チューブケースよりカテーテルを引き抜く。

【注意】フォールディングチューブの引っ掛かりが無いよう慎重に取り出すこと。[無理に引き抜いた場合、バルーンの損傷やカテーテルの伸びが発生する可能性がある。]

2. インデフレーター（圧力計付き加圧デバイス）に希釈造影剤（造影剤を生理食塩液で2倍に希釈したもの）を適宜採取し、三方活栓を介して本品のバルーンルーメンハブに接続する。

【注意】バルーンの拡張には希釈造影剤を使用すること。[カテーテルが十分に拡張しない場合がある。]

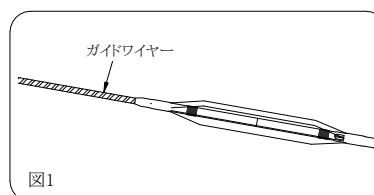
3. 20mL シリンジ（推奨）に約5mLの希釈造影剤を採取し、バルーンルーメンハブに接続した三方活栓に接続する。
4. バルーン部からフォールディングチューブを取り外し、バルーンルーメンとシリンジが通じるように活栓を開く。
5. 本品のバルーン部を下に向け希釈造影剤を注入し、緩やかにバルーンを拡張する。次にシリンジで陰圧をかけては緩めるという動作を数回繰り返し、空気をシリンジ内に引き込む。
6. バルーン内の空気がすべて除去されるまで5.の操作を繰り返す。

【注意】急激な拡張及び限界拡張圧を超えた拡張は絶対に行わないこと。[バルーンが破裂する可能性がある。]

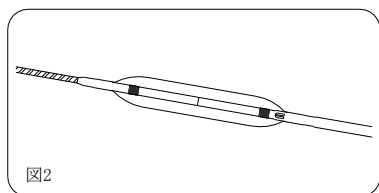
7. バルーンルーメンとインデフレーターが通じるように活栓を開く。

8. ガイドワイヤールーメンに適合ガイドワイヤーを通す（図1）。

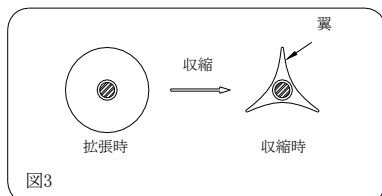
【注意】適合ガイドワイヤーを用いること。[不適合サイズのガイドワイヤーを使用した場合、カテーテル内腔の損傷やガイドワイヤー不通が発生する可能性がある。]



9. 推奨拡張圧(【形状・構造及び原理等】の<サイズ>に記載)でバルーンを拡張する(図2)。

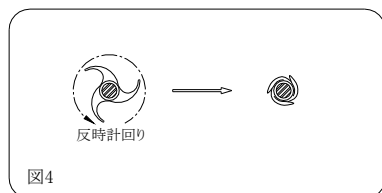


10. 拡張後、直ちに収縮させる。このときバルーンの翼が対称になるように指でつまんで調整する(図3)。



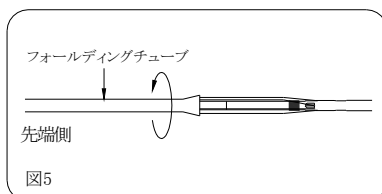
11. カテーテル先端を自分に向けて、バルーンの翼を手で反時計回りにカテーテルチューブの周りに巻き付ける(図4)。

[注意]カテーテルチューブをねじらないこと。**[カテーテルがキンクする可能性がある。]**



12. 折りたたまれたバルーンをカテーテルチューブに押さえつけながら、バルーンにフォールディングチューブを被せる(図5)。

[注意]フォールディングチューブを先端側から見て反時計回りに回転させながらバルーンに被せること。**[バルーンが損傷し、拡張困難や破裂が発生する可能性がある。]**



13. ガイドワイヤーを抜去し、ガイドワイヤールーメンをヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。

14. ヘパリン加生理食塩液でカテーテルチューブ表面を十分に濡らす。

[注意]カテーテルを保持する場合は、プロテクターやY管を持つこと。**[湿潤した状態のカテーテルは滑り易い為、操作が難しくなる。]**

** ○カテーテルの挿入

1. フォールディングチューブを取り外す。

[注意]カテーテルを挿入する直前に取り外すこと。

2. 予め留置した導入用シースに適合ガイドワイヤーを挿入する。

[注意]導入用シースがカテーテルに適合したサイズであるか確認すること。**[不適合サイズのシースを使用した場合、カテーテルの不通過やキンクが発生する可能性がある。]**

3. カテーテルをガイドワイヤーに通して導入用シースを介し血管内に挿入する。バルーンルーメンに対して吸引を行い、バルーンを反時計回りに回転させながら挿入すると挿入抵抗が低減される。

4. エックス線透視下において、バルーン内部のエックス線造影マーカの位置を確認しながらカテーテルを進め、バルーンの位置が病変部に到達したことを確認する。

[注意]カテーテル挿入時に異常な抵抗を感じたら、無理な挿入又は抜去を止め、エックス線透視下で確認し、慎重に対処すること。**[そのまま操作した場合、血管の損傷やカテーテルの破断、剥離が生じ、回収が必要となる可能性がある。]**

[注意]必ず適合ガイドワイヤーをカテーテル先端から突出するまで挿入して、エックス線透視下で確認しながらカテーテルを挿入すること。**[ガイドワイヤーをカテーテル先端から突出せずに操作した場合、カテーテルの破断が生じ、回収が必要となる可能性がある。]**

** ○バルーンの拡張

1. 拡張時にバルーンが移動しないよう、シース近傍のカテーテルチューブをしっかりと把持し、エックス線透視下でバルーンの拡張具合及び圧を確認しながら徐々に拡張する。

[注意]拡張は限界拡張圧(【形状・構造及び原理等】の<サイズ>に記載)以下で行うこと。**[バルーンが破裂する可能性がある。]**

[注意]バルーンの位置及び拡張サイクルの持続時間に関しては、拡張しようとする部位と病変部の特質より決定すること。

[注意]バルーンが破裂した場合は、速やかに手技を中止し、シースと共に抜去する。

** ○カテーテルの抜去

1. 病変部の拡張が終了したら、バルーンを収縮させ、陰圧を保持した状態で、適合ガイドワイヤーと共にカテーテルを抜去する。

[注意]必ず適合ガイドワイヤーがカテーテル先端から突出するまで挿入して、エックス線透視下で確認しながらカテーテルを抜去すること。**[ガイドワイヤーをカテーテル先端から突出せずに抜去した場合、カテーテルの切断が生じ、回収が必要となることがある。]**

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

** ○血管拡張カテーテル

* 1. 診断結果と解剖学的見地から適切なサイズのバルーンを選択すること。**[バルーンを拡張させた際に、血管壁を損傷させてしまう可能性がある。]**

2. 血管内に留置してあるステント内でのバルーンの使用は慎重に行うこと。**[バルーンとステントが接触した際に、バルーンが破損する可能性がある。]**

3. カテーテルがキンクした場合は、適切な方法により抜去すること。カテーテル抜去の際、一例として可能な限りガイドワイヤーをカテーテル先端から突出するまで挿入した状態で慎重にカテーテルを引き抜くこと。**[カテーテルがキンクした状態でトルクをかけた場合、カテーテルが破断する可能性がある。]**

4. 薬液(アルコール、消毒液、局所麻酔剤)は、カテーテルに付着しないよう慎重に使用すること。**[カテーテルの潤滑性が損なわれる可能性がある。]**

5. カテーテルには親水性コーティングが施されているので、使用時は常に滅菌ヘパリン加生理食塩液で濡れている状態に保つこと。**[十分に湿潤していない状態で使用した場合、カテーテルの潤滑性が低下し、カテーテル不通過やキンクを生じる可能性がある。]**

<不具合・有害事象>

**〇不具合

<重大な不具合>

本品の材質・構造上、可撓性のチューブとポリエステル製の希薄なバルーンを使用している為、本品に無理な力が加わると、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。

1. カテーテルシャフトの変形・破断
2. カテーテル内腔の閉塞
3. バルーンの破裂・裂断
4. バルーンの拡張・収縮困難
5. バルーンの意図しない拡張・収縮

**〇有害事象

<重大な有害事象>

手技に伴い発症する可能性のある以下に示す有害事象には、十分に注
意すること。また異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。

1. 血管穿孔
2. 動静脈瘻
3. 血栓塞栓症
4. 血管攣縮
5. 血管内血栓症
6. 血管解離
7. 出血
8. 敗血症/感染
9. 血腫
10. 薬物反応
11. 短期間の血行動態の悪化
12. 血圧低下
13. 不整脈
14. 造影剤に対するアレルギー反応
15. 疼痛及び鈍痛
16. 発熱反応

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水濡れに注意し、紫外線（直射日光・UV 殺菌灯など）や高温多湿を
避けて保管すること。

<有効期間>

包装の使用期限を参照（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】

製造販売業者：東郷メディキット株式会社
住所：〒883-0062 宮崎県日向市大字日知屋字亀川 17148-6
電話番号：0982-53-8000

販売業者：メディキット株式会社
住所：〒113-0034 東京都文京区湯島 1 丁目 13 番 2 号
電話番号：03-3839-0201

