

## メディキット血管拡張カテーテル

### 再使用禁止

#### 【警告】

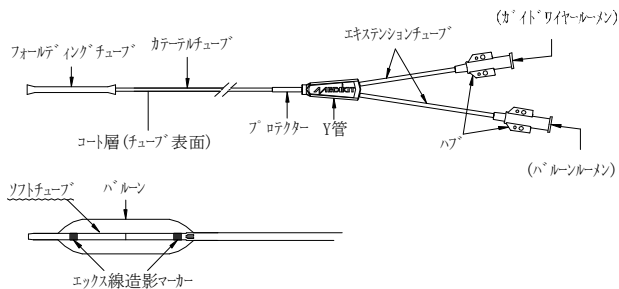
- ・ガイドワイヤーをカテーテルから取り除くとき、あるいは導入用シースからカテーテルを抜去するときに、抵抗を感じた場合にはそれ以上引き抜かず、それらを一体にして抜去すること。[一体にして抜去しなかった場合、ガイドワイヤー、カテーテルあるいは血管の損傷を招く恐れがある]
- ※・カテーテルを挿入または抜去する際は、適合ガイドワイヤーを必ずカテーテル先端から突出するまで挿入し、エックス線透視下で確認しながら操作を行うこと。[ガイドワイヤーをカテーテル先端から突出するまで挿入せずに、挿入または抜去すると、カテーテルが破断する恐れがある]
- ・拡張中にバルーン内圧が下がる場合や、バルーンが破裂した場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。[バルーン等が切離し、血管内に迷入する恐れがある]

#### 【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・冠動脈、神経血管の拡張に使用しないこと。
- ※※・バルーンの限界拡張圧を超えた加圧を絶対に行わないこと。  
[バルーンが破裂する可能性がある]

#### ※※【形状・構造及び原理等】

<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

#### ※※【使用目的、効能又は効果】

本品は、腹部(腸骨動脈、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。

#### ※※【品目仕様等】

- ・カテーテル外径 : 3.5、4.5、5 F
- ・カテーテル全長 : 40 ~ 170 cm
- ・バルーン外径 : 2、3、4、5、6、7、8 mm
- ・バルーン有効長 : 20、40 mm
- ・限界拡張圧 : 1.5 (15 atm) ~ 1.6 MPa (16 atm)
- ・推奨拡張圧 : 0.8 MPa (8 atm) ~ 1.0 MPa (10 atm)

#### ・接合部強度

- バルーン接着部 : 10 N 以上
- ソフトチューブとカテーテルチューブ : 4.9 N 以上
- カテーテルチューブとY管 : 10 N 以上
- ・Y管とエキステンションチューブ : 10 N 以上
- ・ハブとエキステンションチューブ : 10 N 以上
- ・カテーテルチューブ引張強度 : 10 N 以上
- ・ソフトチューブ引張強度 : 10 N 以上
- ・推奨ガイドワイヤー径 : 0.46 mm (0.018") ~ 0.89 mm (0.035")

#### 【操作方法又は使用方法等】

##### 1. 血管拡張カテーテルの準備

- 1-1 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、収縮には希釈造影剤を使用すること。

- 1-2 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。

- 1-3 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を通じるように活栓を開く。

- 1-4 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動作を数回繰り返し、空気をシリンジ内に引き込む。

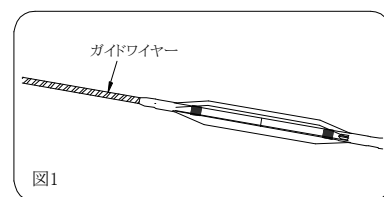
- 1-5 バルーン内の空気がすべて除去されるまで1-4の操作を繰り返す。

※※【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。

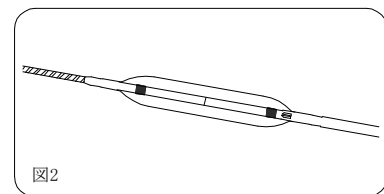
- 1-6 バルーンルーメンとインデフレーターが通じるように活栓を開く。

※※1-7 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)。

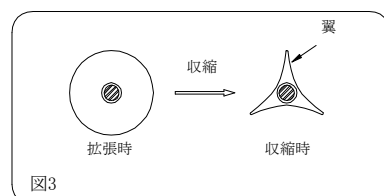
※※【注意】適合ガイドワイヤーを用いること。



- 1-8 8atm程度の圧をかけて、バルーンを拡張する(図2)。

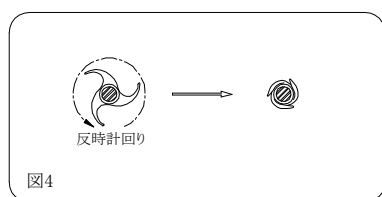


- 1-9 拡張後、直ちに収縮させる。このときバルーンの翼が対称になるように指でつまんで調整する(図3)。



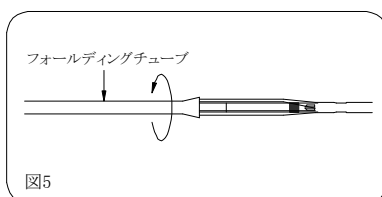
1-10 カテーテル先端を自分に向けて、バルーンの翼を手で反時計回りにカテーテルチューブの周りに巻き付ける(図4)。

**[注意]カテーテルチューブをねじらないこと。**



1-11 折りたたまれたバルーンをカテーテルチューブに押しえつけながら、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反時計回りに回転させながらバルーンに被せること。**



1-12 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。

1-13 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]使用するまで湿潤した状態を保持すること。**

**[注意]カテーテルは湿潤した状態では滑りやすいので、プロテクターやY管を持つこと。**

## 2. カテーテルの挿入

2-1 フォールディングチューブを取り外す。

**[注意]カテーテルを使用する直前に取り外すこと。**

\*2-2 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。**

\*2-3 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。)

2-4 エックス線透視下でカテーテルを病変部まで進め、バルーン内部のエックス線造影マーカで位置を確認しながらバルーンの位置を病変部に合わせる。

**[注意]カテーテルを操作する際、抵抗がある場合は原因を明確にし、安全な手技が行えることを判断するまでは挿入しないこと。**

## 3. バルーンの拡張

3-1 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]拡張は限界拡張圧以下で行うこと。**

**[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。**

**[注意]拡張中にバルーンの内圧が下がる場合は、直ちに拡張を中止し、バルーンを収縮の後、シースと共に抜去する。**

**[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。**

## 4. カテーテルの抜去

4-1 病変部の拡張が終了したら、バルーンを収縮させ、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した状態で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ぬに抜去した場合、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】

- \* 紫外線(直射日光・UV殺菌灯など)があたる場所に保管しないこと。
- \* 包装が破損、汚損、開封済みのもの、水濡れしたものや、製品に破損などの異常が認められる場合は使用しないこと。
- \* 包装を開封したら速やかに使用すること。使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。
- \* 経皮的血管形成術に関する技術的原則と臨床適応及びそれに伴う危険性について十分理解した術者が使用すること。
- \* 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。
- \* 血管内に留置してあるステント内でのバルーンの操作は慎重に行うこと。バルーンが破損する恐れがある。
- \* \* 万が一、バルーン又はカテーテルの一部が切離した場合は、インターベンションによる回収を試み、それでも困難な場合は、外科的措置を行って回収すること。
- \* 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場合にトルクをかけ続けると、カテーテル断裂といったような損傷を起こす恐れがある)。
- \* 全ての操作は、無菌的に行うこと。
- \* 薬液(アルコール、消毒液、局所麻酔剤)は、本品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)。

### 【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。

- 血管穿孔
- 血管攣縮
- 出血
- 血腫
- 血圧低下
- 疼痛及び鈍痛
- 動静脈瘻
- 血管血栓
- 敗血症/感染
- 薬物反応
- 不整脈
- 動静脈瘻
- 血栓塞栓症
- 血管解離
- 心内膜炎
- 短期間の血行動態の悪化
- 造影剤に対するアレルギー反応
- 発熱反応

### \*【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

#### 【貯蔵・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・使用の期限】

包装の使用期限を参照(自己認証による)

### 【包装】

1セット/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宇亀川 17148-6

電話番号: 0982-53-8000

製造業者: 東郷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

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

