



\*2021年4月(第2版)  
2021年4月(第1版)

承認番号: 30300BZX00045000

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 冠動脈カテーテル交換用カテーテル 17846124  
(肺動脈カテーテル交換用カテーテル 17846134)

# Victoria エクスチェンジデバイス

再使用禁止

**【警告】**  
・本品のバルーンは、造影剤と無菌生理食塩液が1:1で混合された拡張液のみを使用すること。[造影で本品バルーンを正確に把握できなければ、Over The Wire 型カテーテル(以下、OTW 型カテーテル)を挟んで拡張したまま引き抜くことによって、OTW 型カテーテルが破断する恐れがある。]

**【禁忌・禁止】**  
・再使用禁止  
・再滅菌禁止  
1. 適用対象(患者)  
・抗血小板療法、抗凝固療法が禁忌の患者に使用しないこと。  
[抗血小板療法、抗凝固療法をしない場合、血栓による血管閉塞から重大な有害事象に至る恐れがある。]  
2. 使用方法  
・本品をガイドワイヤカテーテルの先端部を越えて進めないこと。  
[本品は、ガイドワイヤカテーテルの外で使用されること(血管内への挿入)を意図しておらず、血管の解離・穿孔・損傷を引き起こす恐れがある。]

**【形状・構造及び原理等】**  
本品は、経皮的冠動脈形成術及び経皮的肺動脈形成術におけるカテーテル交換を補助する交換用カテーテルである。代表的な形状、構造を下記に示す。

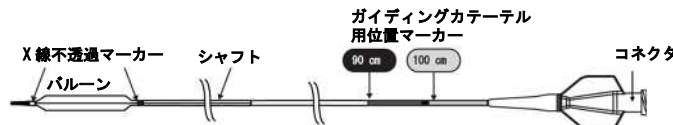
## <構造図(代表図)>

### 1. 有効長 107cm



90cm ガイドワイヤ用位置マーカー: 有効長 90cm のガイドワイヤカテーテルを使用する時、このマーカーの先端側端部を超えて挿入しないこと。

### 2. 有効長 117cm



90cm ガイドワイヤ用位置マーカー: 有効長 90cm のガイドワイヤカテーテルを使用する時、このマーカーの先端側端部を超えて挿入する場合は、本品の先端がガイドワイヤカテーテルから出ないように注意する。

100cm ガイドワイヤ用位置マーカー: 有効長 100cm のガイドワイヤカテーテルを使用する時、このマーカーの先端側端部を超えて挿入する場合は、本品の先端がガイドワイヤカテーテルから出ないように注意する。

カテーテル原材料: ポリアミド、ステンレス鋼

**【使用目的又は効果】**  
経皮的冠動脈形成術及び経皮的肺動脈形成術においてカテーテル交換を補助する目的で使用。

**【使用方法等】**  
1) 加圧デバイス(市販品)を、メーカーの説明書に従って準備し、システム内の空気を完全に取り除く。  
2) 保護フープ(環状ケース)から本品を注意深く取り出し、本品のバルーンから保護シースを取り外す。

3) 実施前に、ガイドワイヤカテーテルのサイズと抜去又は挿入する OTW 型カテーテルのサイズを確認し、本品が挿入できることを次の表で確認する。

ガイドワイヤカテーテルサイズ	交換するカテーテル最大外径
6Fr [内径 0.070 インチ (1.78mm)]	3.2Fr [1.06mm]
7Fr [内径 0.081 インチ (2.06mm)]	4.0Fr [1.34mm]
8Fr [内径 0.091 インチ (2.31mm)]	4.8Fr [1.59mm]

- ガイドワイヤを固定しながら、抜去する OTW 型カテーテルのコネクタ部がガイドワイヤの後端付近に来るまで、十分に引き戻す。
- OTW 型カテーテル(ガイドワイヤカテーテル内で本品と接して併用する医療機器があれば、その機器も含む)を固定した状態で、本品を X 線透視下でガイドワイヤカテーテル内へ位置マーカーを目安に挿入する。この時本品の手元側 X 線不透過マーカーが、OTW 型カテーテルの先端より遠位にあることを確認する。
- 加圧デバイスにより本品のバルーンを推奨拡張圧 0.8MPa (8atm) で拡張し、ガイドワイヤを固定する。
- ガイドワイヤの手元部を軽く引っ張り、ガイドワイヤが固定状態にあることを確認する。ガイドワイヤの固定が十分でない場合は固定されるまで加圧する。ただし、最大拡張圧 1.4MPa (14atm) を超えてはいけない。
- ガイドワイヤの位置が保たれていることを X 線透視下で観察しながら、OTW 型カテーテルをゆっくり引き抜く。
- 引き続き、他の OTW 型カテーテルの挿入のためにガイドワイヤの保持が必要な場合には、OTW 型カテーテルを本品の手元側 X 線不透過マーカー付近までガイドワイヤに沿ってゆっくり挿入する。
- 加圧デバイスにより本品のバルーンを収縮させる。この際、X 線透視下で本品のバルーンが完全に収縮したことを確認する。
- ガイドワイヤの位置を保ちながら、本品のバルーンが完全に収縮した状態で、本品をガイドワイヤカテーテルから過度な力が加わらないようゆっくり慎重に抜去する。
- Y コネクタからの逆血を確認し、ガイドワイヤカテーテル内に入り込んだエアーを除去してから次の操作に移る。

## <使用方法に関連する使用上の注意>

- 本品のバルーンから保護シースを取り外すときは、慎重にゆっくり取り外すこと。[バルーン、カテーテルシャフト等の損傷によりバルーンは拡張、収縮等の操作が不可能又は困難となる可能性がある。]
- 使用前に、本品のバルーン及び拡張用ルーメンのエアーを完全に除去し、拡張液で置換すること。[エアーの除去が不十分な場合、X 線透視下でバルーンは拡張状態を観察出来ない可能性がある。]
- 再挿入時は、本品のバルーンに陰圧をかけて完全に収縮させた状態で挿入すること。
- 本品のバルーンが拡張した状態で本品を動かさないこと。加圧デバイスによりバルーンが完全に収縮したことを X 線透視下で確認した後、ゆっくりと慎重に動かすこと。[拡張した状態で動かすとバルーン破裂及びシャフトの破損の恐れがある。]

## 【使用上の注意】

### 重要な基本的注意

- 1) 経皮的冠動脈形成術は危険な合併症を誘発する可能性があるため、緊急の冠動脈バイパス術（CABG）の準備をした上で施行すること。
- 2) 本品は、近位端にYコネクタを接続した有効長100cmもしくは90cmのガイディングカテーテル内でのみ使用すること。ガイディングカテーテルの先端から本品が出ないように、必ずX線透視下で確認して挿入すること。
- 3) 本品を血管内に挿入中は、必ずヘパリン加生理食塩液を注入して、抗凝固処理を行うこと。
- 4) 本品をガイディングカテーテル内に挿入する際に抵抗を感じた場合には無理に挿入をしないこと。特にRapid Exchange型のガイドワイヤーポートを持つカテーテルと併用する場合は、本品の挿入及び抜去時にガイドワイヤーポート部で引っ掛からないよう、ゆっくり注意深く操作すること。
- 5) 本品を操作する際、曲げたり、ねじったりしないようにゆっくりと操作し、周囲にガイドワイヤーが絡み付かないように注意すること。また、異常な抵抗を感じた際、無理に操作しないこと。[ガイディングカテーテル内で交差した機器が、絡みつく可能性がある。]
- 6) 本品の先端側X線不透過マーカータを目安にX線透視下で慎重に操作し、本品をガイディングカテーテルのプライマリーカーブを越えて進めないこと。
- 7) ガイディングカテーテルのサイドホール部で本品のバルーンを拡張しないこと。[本品のバルーンが破損し破裂する恐れがある。]
- 8) ガイディングカテーテル内に2本以上のカテーテルが入っている状態で本品を使用しないこと。
- 9) 交換するカテーテルを挿入する際は、本品の拡張したバルーンが損傷しないように注意すること。[本品のバルーンが破損し破裂する可能性がある。]
- 10) 交換用のガイドワイヤー長が十分でない場合、本品をOTW型カテーテルに使用できない可能性がある。遠位部の病変又は静脈グラフトを治療対象とする際は、ガイドワイヤーを引き戻し、ワイヤーを適切に固定できるようにする必要がある。ワイヤーを適切に固定できない場合は、本品を引き抜き、エクステンションワイヤーを使用して、カテーテル交換を完了させること。

### 不具合・有害事象

#### 1. 不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合発生の可能性がある。

#### <重大な不具合>

- ・バルーン破裂
- ・バルーンの拡張・収縮の不良
- ・カテーテルの破損・断裂・損傷
- ・カテーテルの抜去困難

#### <その他の不具合>

- ・造影剤の漏れ

#### 2. 有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が起り得る。

#### <重大な有害事象>

- ・死亡
- ・急性心筋梗塞
- ・血管又はバイパスグラフトの完全閉塞
- ・血管の解離・穿孔・損傷
- ・内出血又は血腫
- ・心室細動を含む不整脈
- ・感染症
- ・外科的又はインターベンション治療を要する血管外傷
- ・肺水腫等の肺障害
- ・狭心症又は不安定狭心症
- ・塞栓症
- ・血栓症
- ・急性閉塞

#### <その他の有害事象>

- ・血管スパズム
- ・軽微な血管外傷
- ・動静脈瘻孔
- ・低血圧・高血圧

- ・薬物反応・造影剤へのアレルギー反応
- ・動脈拡張後の再狭窄
- ・心筋虚血
- ・発熱反応

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

・妊娠している、またはその可能性がある患者への使用は慎重に行うこと。[X線による胎児への影響が考えられる。]

### 【保管方法及び有効期間等】

\*<有効期間>

有効期間は本品包装ラベルに記載  
〔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>

株式会社東海メディカルプロダクツ  
TEL 0568-81-7954