

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 バルーン拡張式血管形成術用カテーテル 17184014

カネカPTAカテーテルPE-R6

再使用禁止

【警告】

<適用対象（患者）>

- 最新のガイドラインに則り、患者のリスク因子を評価し、他の治療方法を含めて適応を十分に検討した上で本品を使用すること。

（使用方法）

- バルーン長 150mm 以上の本品の使用は、バルーンの収縮には十分に時間をかけ、完全に収縮していることを確認した上で、本品の抜去、移動などの操作を慎重に行うこと。【拡張した状態で動かすと、バルーン及びカテーテルシャフトを破損するおそれがある。】

【禁忌・禁止】

<使用方法>

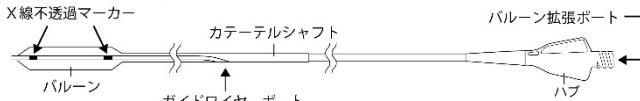
- 再使用・再滅菌を禁止する。

【形状・構造及び原理等】

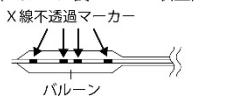
1. 構造図

カテーテル

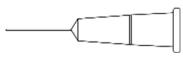
<バルーン長 200mm 以下>



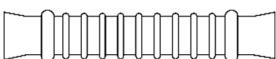
<バルーン長 250mm 以上>



フラッシュ用接続針



リラッピングツール（バルーン径 4.0mm 以上に付属する）



2. 主要部位の原材料

- シャフト：ナイロン系樹脂
- バルーン：ナイロン系樹脂
- フラッシュ用接続針：ポリプロピレン、ステンレス鋼
- リラッピングツール：ポリエチレン

3. バルーンの推奨拡張圧（NP）及び最大拡張圧（RBP）

バルーン径	推奨拡張圧（NP）	最大拡張圧（RBP）
1.5mm～2.0mm		2.4MPa
2.5mm～3.0mm		3.0MPa（バルーン長 200mm 以下） 2.8MPa（バルーン長 250mm 以上）
3.5mm～4.0mm		2.8MPa
5.0mm～6.0mm		2.4MPa
7.0mm		2.2MPa
8.0mm		2.0MPa

4. 最大ガイドワイヤー径

0.014 インチ (0.36mm) 又は 0.018 インチ (0.46mm)
(外箱に最大ガイドワイヤー径を記載)

5. 原理

本品は、拡張するバルーンの膨らみをコントロールすることにより、病変部を拡張する。

【使用目的又は効果】

本品は、経皮的血管形成術（PTA）における、冠血管及び頭蓋内の脳血管を除く狭窄性血管（動脈、静脈又はシャント）の拡張またはステント留置時の後拡張に使用する。

【使用方法等】

1. 術前準備

本品は、必ずガイドィングカテーテル又はシースイントロデューサー、及びガイドワイヤー（いずれも本品に含まれていない）を併用すること。

(1) 使用前に、X線透視下で狭窄部近傍の血管径を確認し、適切なバルーン径を有するものを選択すること。血管径の異なる箇所がある場合は、最も小さい血管径に合うサイズを選択すること。

(2) 本品を無菌的に滅菌包装から取り出し、保護部材を取り外す。

(3) 以下の手順で、生理食塩液と 1:1 で希釈した造影剤（以下、拡張液という）で置換し、バルーン及びバルーン拡張用ルーメンのエアを除去する。

① 拡張液を注入した拡張用デバイス（本品には含まれていない）をバルーン拡張ポートに接続する。

② 拡張用デバイスで約 10 秒間陰圧をかけた後、カテーテルシャフトの先端を下に向け、陰圧をゆっくりと解除してバルーン及びバルーン拡張用ルーメンを拡張液で満たし、エアを除去する。

③ バルーンとバルーン拡張用ルーメン内にエアが認められる場合は、エアが除去されるまで②の操作を繰り返す。

④ バルーン拡張ポートから拡張用デバイスを取り外し、拡張用デバイス内のエアを除去する。

⑤ 再度、バルーン拡張ポートに拡張用デバイスを取り付けて陰圧に保持し、拡張用デバイス内にエアが戻らないことを確認した後、陰圧を解除する。

⑥ フラッシュ用接続針を用い、ヘパリン加生理食塩液でガイドワイヤールーメンをフラッシュし、同液で満たす。

(5) 本品を生理食塩液に浸す。

2. 病変部位への挿入及び拡張

本品を使用するにあたり、併用するガイドィングカテーテル又はシースイントロデューサー及びガイドワイヤーが適合することを確認する。

(1) 併用するガイドィングカテーテル又はシースイントロデューサーを病変部付近まで進めて留置する。

(2) ガイディングカテーテルを使用する場合は、接続した止血弁を、血液が漏れない程度に緩める。

(3) バルーンを完全に収縮させた状態で、病変部位の末梢まで進めたガイドワイヤーに沿わせ、バルーン径 4.0mm 以上の本品の場合は、ハブ近傍にリラッピングツールがあることを確認した後、本品をガイドィングカテーテル又はシースイントロデューサー内にゆっくりと挿入し、X線透視下で本品の X 線不透過マーカーが目的の位置に到達するまで前進させる。

(4) X線透視下で X 線不透過マーカーを確認して、拡張部位の位置を決める。

- (5) 拡張圧を確認しながら目的の直径となるまでバルーンをゆっくりと拡張し、狭窄部位を拡張する。
- (6) 対象血管領域の拡張状態を確認する。
- (7) 本品に陰圧をかけ、バルーンを完全に収縮させる。

3. 抜去・再挿入・交換

- (1) ガイディングカテーテルを使用している場合は止血弁を緩める。
- (2) ガイドワイヤーと止血弁を片手でつかみ、ガイドワイヤーが病変部の位置から動かないようにする。もう一方の手で本品の手元部をつかみ、ガイディングカテーテル又はシースイントロデューサーから本品のガイドワイヤーポートが出てくるまでゆっくりと引き出す。この時、X線透視下でガイドワイヤーの位置を監視しておく。
- (3) 病変部を通過しているガイドワイヤーの位置を保持しながら、本品をガイドワイヤーから慎重に引き抜く。
- (4) ガイディングカテーテルを使用している場合は止血弁を閉じる。
- (5) 本品を再挿入する際は、バルーンが完全に収縮されていることを確認し、必要に応じて、バルーン径4.0mm以上の本品の場合は、リラッピングツールをバルーン近傍までスライドさせた後、再度本品のガイドワイヤーポートまでガイドワイヤーを挿入する。リラッピングツールをバルーンに被せ、先端までゆっくりスライドさせてバルーンを畳み、リラッピングツールをハブ近傍まで戻す。その後、ガイディングカテーテル又はシースイントロデューサー内にゆっくりと挿入する。
- (6) なお、別のバルーンカテーテルに交換する際は、その添付文書に従って準備し、使用する。

〈使用方法等に関する使用上の注意〉

1. カテーテルを保護部材から取り外すとき、及びバルーンから保護チューブ等の保護部材を取り外すときは、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の拡張、収縮等の操作が不可能又は困難となる可能性がある。]
2. バルーンの拡張は拡張液を使用し、エアー及びその他の気体でバルーンを拡張しないこと。[バルーンが破裂した場合、血管の損傷又は塞栓を引き起こすおそれがある。]
3. 使用前に、バルーン及びバルーン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の拡張状態が観察出来ない場合がある。]
4. 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。石灰化病変等の重度病変の場合、血管が十分拡張出来ない可能性があるが、その場合でも最大拡張圧を超えた圧力を掛けないこと。[バルーンが破裂し、血管損傷、破断片が体内に残留するおそれがある。]
5. 病変部に留置されたステントへの挿入・抜去、又はステント内でのバルーン拡張操作は、X線透視下で慎重に行うこと。[本品の破損や抜去不良、ステントや血管の損傷等を生じる可能性がある。]
6. 本品を使用する際に小径のガイドワイヤーに沿わせてバルーン拡張操作を行った後、大径のガイドワイヤーに交換する場合は、ガイドワイヤールーメンの内径が小さくなっている可能性がある為、本品を慎重かつゆっくりとガイドワイヤーに沿わせ、少しでも抵抗を感じた場合は無理に押し込まず抜去すること。[ガイドワイヤーが引っかかり抜去できなくなる可能性がある。]

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 経皮的血管形成術は、血管破裂、血管解離を伴う急性血管閉塞のリスクが伴うため、患者への適用は慎重に行うこと。また、デブリス及び血栓等の飛散により末梢血管閉塞及び穿通枝障害等の有害事象を発生する可能性がある場合には、末梢保護等の適切な措置を行った上で使用すること。
2. 以下に従って、バルーンサイズ（バルーン径およびバルーン長）を選択し、病変部の拡張時間と拡張回数は、医師の知見に基づいて決定し、十分に拡張すること。
 - (1) 拡張するバルーンは、狭窄部位の近位側及び遠位側の目的とする血管径を超えて拡張してはならない。血管径の異なる箇所がある

場合は、最も小さい血管径を超えて拡張してはならない。[血管の損傷及び破裂のおそれがある。]

- (2) バルーン長150mm以上の本品を用いる場合、推奨拡張圧まで30秒以上ゆっくり時間を掛けて加圧すること。また、拡張不良時の増圧においても同様に30秒以上の時間を掛けて加圧を行うこと。[血管破裂、血管解離を伴う急性血管閉塞、デブリス飛散による末梢血管閉塞、穿通枝傷害等のおそれがある。]
3. 本品は、緊急の外科的手術を直ちに実施し得る体制の下で使用すること。
4. 本品を血管内に挿入する際には、適切な抗凝固療法を行うこと。[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おそれがある。]
5. 操作の際、本品をねじらないこと。
6. カテーテルシャフトが折れ曲がったり、ねじれている状態での加圧操作又はガイドワイヤーを進める操作は、絶対に行わないこと。
7. 血管内で操作する際は、本品のX線不透過マーカーを参考に、X線透視下又はDSAモニタ下で、本品の先端の位置や動き、バルーンの拡張状態を確認しながら、注意深く行うこと。少しでも抵抗を感じたり、本品を操作しても位置が変わらない場合、或いはガイドワイヤーの先端部に折れ曲がりが生じた場合等、異常に気付いた時は、すぐに操作を中止し、ガイドワイヤーと一緒にゆっくりと抜去すること。
8. 本品の挿入・抜去やバルーンの拡張・収縮は急激に行わないこと。[バルーンの破裂等の本品の破損、それに伴う破断片の体内遺残、血管の損傷を引き起こすおそれがある。]
9. バルーンの拡張に、インジェクター（自動注入装置）を使用しないこと。
10. 本品の抜去、移動は、バルーンが完全に収縮していることを確認した上で行うこと。[拡張した状態で動かすと、バルーン及びカテーテルシャフトを破損するおそれがある。]
11. 本品の抜去時に抵抗を感じた場合は、併用するガイディングカテーテル又はシースイントロデューサーとともにシステム全体を慎重かつゆっくりと抜去すること。
12. 本品の操作中に強い抵抗等の異常を感じた場合は、直ちに操作を中止し、その原因を確認して適切な処置を講じること。[無理な挿入や抜去等の操作を継続すると、本品の破損、血管の損傷等を引き起こすおそれがある。]
13. 本品の使用は必ずガイドワイヤーと併用し、挿入、抜去時はガイドワイヤーが本品のガイドワイヤールーメンの全長にわたって挿入されるよう使用すること。
14. 本品の使用中は併用するガイディングカテーテル又はシースイントロデューサーの先端を臨床的に問題のない範囲で、できるだけ病変部位の近傍まで進めて使用すること。[カテーテルシャフトのリンクや破断により、血管を損傷するおそれがある。]

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に伴い、本品に以下の不具合が発生するおそれがある。

1. 重大な不具合
 - (1) カテーテルの破断及びリンク
 - (2) カテーテルの抜去困難
 - (3) バルーンの破裂
 - (4) バルーンの拡張及び収縮不良
2. その他の不具合
 - (1) ハブ部からの造影剤の漏れ
 - (2) カテーテルの再挿入困難

本品の使用に伴い、患者に以下の有害事象が発生するおそれがある。

1. 重大な有害事象
 - (1) 死亡
 - (2) 脳梗塞、脳卒中及び脳虚血
 - (3) 一過性脳虚血
 - (4) 血栓等による塞栓症
 - (5) 血管破裂・穿通・牽縛
 - (6) 血管解離
 - (7) 仮性動脈瘤形成
 - (8) 再狭窄

- (9) 局所的内出血又は血腫
- (10) 局所又は全身の感染症
- (11) 動脈瘤
- (12) 造影剤に対するアレルギー反応
- (13) 痛痛又は圧痛
- (14) 肺水腫等の肺障害

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

本品は X 線透視下で使用するため、妊婦又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】

〈保管の条件〉

水濡れ及び直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管すること。

〈有効期間〉

外箱に使用期限を記載。〔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】

〈製造販売元〉

名 称：株式会社カネカ
電話番号：06-6226-5256

〈販売元の氏名又は名称等〉

名 称：株式会社カネカメディックス