

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

E T P T Aバルーンカテーテル

再使用禁止

【警告】

1. PTA は、有害なまたは生命に関わる合併症が発生した場合を考え、緊急の外科治療をすばやく行うことができる病院においてのみ行うこと。
2. 血管内でのガイドワイヤー及びカテーテルの操作は、必ずX線透視下で慎重に行うこと。操作中に抵抗を感じた際は、操作を止め、透視画面で原因を確認した後、適切な処置をとること。
3. カテーテルの抜去の際には、十分陰圧にすること。[陰圧が不十分であると抜去時バルーンが抵抗となり、カテーテルシャフト延伸、破断の恐れがあるため]
4. シースイントロドューサーを介してカテーテルを抜去する際やカテーテルを介してガイドワイヤーを抜去する際に抵抗を感じた場合は、本品とこれらと一緒にして抜去すること。[血管の損傷やカテーテルの破損の恐れがあるため]
5. 血管を損傷させる可能性を少なくするために、バルーンの直径は、狭窄部の近位もしくは遠位の血管の直径を超えないもので行うこと。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 使用における禁忌
 - (1) 本品は滅菌済であり、使用は一回限りとする。（抜去したものを含め、）再滅菌や再利用はしないこと。
 - (2) 空気あるいはその他の気体、造影剤以外の液体を用いてのバルーン拡張は絶対に行わないこと。
 - (3) 本品は、有機溶剤（アルコール等）、油性造影剤と併用しないこと。[本品の樹脂素材に影響し、本品が損傷、破損等するおそれがある。また損傷、破損等により造影剤が血管内に流出する可能性がある。]
3. 適用病変における禁忌
本品は下記病変や血管に使用しないこと。
 - (1) 完全閉塞病変
 - (2) 石灰化の激しい病変
 - (3) ダブルガイドワイヤー手技を要する分岐病変
 - (4) 主な血管側枝の保護が不可能な病変
 - (5) 近位血管のねじれが著しい病変
 - (6) 冠状動脈や脳神経血管
 - (7) 自己及び人工的な透析シャント以外の血管

【形状・構造及び原理等】

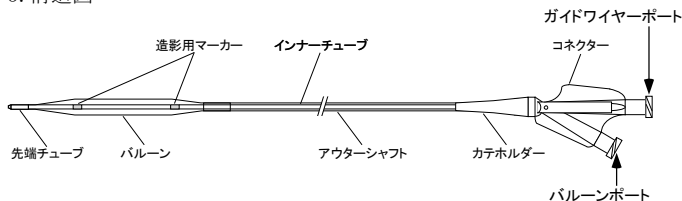
1. 概要
本品は、コアキシャル構造をもつオーバーザワイヤータイプのバルーンカテーテルであり、先端部バルーンの膨張により血管狭窄を拡張させるディスポーザブルカテーテルである。
2. 構造
 - (1) バルーン
 - ① バルーンは、標準拡張圧が加えられると、パッケージラベル上に明記されている径及び長さまで拡張する。
 - ② バルーン部分にはX線不透過の造影用マーカーが設けられており、血管内でのバルーンの位置は、高分解能X線透視下で確認できるようになっている。
 - (2) カテーテル
 - ① コネクタのガイドワイヤーポートはルーメンがカテーテル先端まで続いており、ガイドワイヤーの通路に使用される。コネクタのバルーンポートは、カテーテル先端のバルーンとつながっており、バルーンの拡張/収縮に使用される。

(3) 製品仕様

バルーン 直径 (mm)	バルーン長 (cm)	標準拡張圧 (kPa)	最大拡張圧 (kPa)
4.0	4	1313	1818
5.0	4	1313	1818
6.0	4	1313	1818

※カテーテル径、推奨シース径、カテーテル有効長、推奨ガイドワイヤーについては、パッケージラベルを参照のこと。

3. 構造図



カテーテルの材質：ポリエチレン、ポリアミド

【使用目的、効能又は効果】

経皮的血管形成術（PTA）に使用されるバルーンカテーテルであり、経皮的アプローチにより血管内の狭窄もしくは閉塞病変部位の拡張を目的として使用される。

【操作方法又は使用方法等】

1. カテーテルの準備
 - (1) 滅菌袋からカテーテルが挿入されている外筒を取り出して下さい。
 - (2) 外筒からカテーテルを静かに取り出して下さい。
 - (3) カテーテル基部にあるコネクタのバルーンポートに三方活栓とシリンジを接続し、押子を引いてカテーテル内を十分に陰圧にしてから三方活栓のコックを閉じて下さい。
 - (4) カテーテルからバルーン部分にある保護用ワイヤー及び保護用シース（黄緑色）を遠位方向に抜き取って下さい。
※保護用シース（黄緑色）はリラップツールではありません。
 - (5) リラップツールをカテーテルシャフトに付属させて下さい。
 - (6) カテーテル基部にあるコネクタのガイドワイヤーポートに滅菌済生理食塩水を充填したシリンジを接続し、ルーメン（ガイドワイヤーの通路）を十分にフラッシュして下さい。
 - (7) 20cc のシリンジに滅菌済生理食塩液と 1 : 1 で混合された造影剤を 3cc 充填して下さい。
 - (8) カテーテル基部にあるコネクタのバルーンポートに接続された三方活栓に、シリンジを接続して下さい。
 - (9) 三方活栓のコックを静かに開き、カテーテルシャフトとバルーン内に造影剤をゆっくり流し込んで下さい。
 - (10) シリンジの押子を引き、バルーン及びカテーテルシャフト内の空気を十分に抜き取って下さい。
 - (11) 三方活栓のコックを閉じて下さい。
 - (12) シリンジ内の空気を抜いて下さい。
 - (13) 空気を完全に除去できるまで(9)から(11)を繰り返して下さい。
 - (14) バルーン内を陰圧にして、三方活栓を閉じて下さい。
2. カテーテルの挿入及びバルーンの拡張
 - (1) 本品を使用するにあたって併用するシースイントロドューサー及びガイドワイヤーのサイズを、パッケージラベルでご確認下さい。
 - (2) セルジゲーター法により血管内にシースイントロドューサーを挿入し、留置して下さい。
 - (3) シースイントロドューサーにガイドワイヤーを挿入し、目的部位まで挿通させて下さい。
 - (4) バルーンカテーテルをガイドワイヤーに沿って慎重にシースに挿入して下さい。抵抗を感じた場合は抵抗の原因を確認して下さい。

- (5) カテーテルをガイドワイヤーに沿って進め、バルーン部に設けられたX線不透過のマーカーを目安にし、バルーンの中央部が狭窄部に正しく合致したことを確認して下さい。
- (6) コネクターのバルーンポートにインフレーションデバイスを確実に取り付けして下さい。
- (7) 拡張圧を確認しながらバルーンを拡張させ、狭窄部を拡張して下さい。
3. カテーテルの抜去
- (1) カテーテルに陰圧をかけ、バルーンを完全に収縮させてから抜去して下さい。

【使用上の注意】

1. 使用注意
- (1) 本品は、経皮的血管形成術（PTA）の手技に精通し、PTAの手技の訓練を十分に受け、安全な手技及び起こり得る合併症を熟知した医師が使用すること。また、外科的術式や手技を含む使用方法については、医師が各患者に応じて判断、選択すること。
- (2) バルーン部分にある保護用シースが取り外しにくい場合は、保護用ワイヤーを入れた状態のまま保護用シースに近い部分のシャフトを持ち、慎重に取り外すこと。
- (3) バルーンとカテーテルシャフト内の空気を完全に抜き取る。万一気泡が残っている場合は、バルーンの先端を下向きにし、シリンジの内筒を引いて気泡を完全に除去すること。
- (4) 使用可能なガイドワイヤーの最大直径を超えるガイドワイヤーを使用しないこと。
- (5) 指定の標準拡張圧で使用する。
- (6) バルーンが過拡張又は破裂する危険性を最小限にするために、指定の最大拡張圧を超えないこと。本品の最大拡張圧はパッケージラベルで確認すること。
- (7) 同一のカテーテルで拡張を複数回繰り返す際は、特に注意して拡張を行うこと。[バルーンの疲労等により最大拡張圧に満たない圧力でバルーンが破損する可能性がある]
- (8) 本品をシースイントロデューサーを介して再挿入する際には、必要に応じてガイドワイヤーなどのサポート下にてリラップツールを使用し、バルーンの形状を整えておくこと。
2. 重要な基本的注意
- (1) 使用前の注意
- ① 本品の使用前に、パッケージが破損していないか、カテーテルなどに折れ曲がりやキンク及び破損などの異常がないことを注意深く検査すること。万一異常が確認された場合には、使用しないこと。
- ② 本品を使用するにあたって併用するシースイントロデューサー及びガイドワイヤーのサイズを、パッケージラベルで確認すること。
- ③ すべての操作は無菌的に行うこと。
- ④ バルーンの破損やカテーテルの変形が生じる可能性があるため、必ず適切な圧力計付きインフレーションデバイスを使用すること。
- (2) 使用中の注意
- ① 本品の挿入及び交換時には、ガイドワイヤーをよく拭いて、ガイドワイヤー上の血液を取り除くこと。
- ② コネクターのバルーンポートには必ず適切な圧力計付きインフレーションデバイスを接続し、拡張圧を確認しながらバルーンを拡張すること。
- (3) その他の注意
- ① 使用後は医療用廃棄物として適切に処理すること。

3. 不具合・有害事象

(1) 不具合

本品は非常に精密に作られているので、本品に無理な力が加わると、以下のような不具合が発生する可能性がある。ただし、可能性のある不具合はこれらに限定されるものではない。前項の「使用上の注意」を守った上で慎重に本品を使用すること。

<重大な不具合>

- ・シャフトの破断
- ・カテーテルシャフトのキンク
- ・カテーテル抜去困難
- ・バルーン拡張収縮不良
- ・バルーン破裂及び破裂に伴う断裂

<その他の不具合>

特になし

(2) 有害事象

本品の使用に伴い、手技や患者の状態によって、以下のような合併症が発生する可能性がある。ただし、可能性のある合併症はこれらに限定されるものではない。合併症が発生した場合は、医師の知見に基づき適切な回復処置を行うこと。回復処置の具体的な内容については、医師が事前に確認すること。

<重大な有害事象>

- ・血管穿孔/解離・出血
- ・血腫
- ・血管の攣縮
- ・全身的な塞栓形成
- ・死亡
- ・低血圧
- ・心内膜炎
- ・血管内血栓症
- ・疼痛及び圧痛
- ・敗血症/感染症
- ・薬物反応
- ・不整脈
- ・血栓塞栓症状の出現
- ・発熱反応
- ・気胸や血胸
- ・動静脈瘻
- ・血管破裂
- ・造影剤に対するアレルギー反応
- ・一時的な血行動態の悪化
- ・破断したカテーテルや、破裂したバルーンの破片が血管内に遺残する。または当該破片による血管塞栓。

<その他の有害事象>

特になし

【貯蔵・保管方法及び使用期限等】

1. 貯蔵・保管方法

本品を保管するときは次の事項に注意すること。

- (1) 高温多湿および直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。
- (2) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などを避け、安定した状態で保管すること。
- (3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

2. 使用期限

本品の包装に記載されている「使用期限」までに使用すること。

[自己認証（社内データ）により設定]

【包装】

1 本/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>

会社名：有限会社エンドテック
住所：愛知県春日井市町屋町字上仲田 3978 番地 4
電話番号：0568-89-8521
Fax 番号：0568-89-8522

<製造業者>

会社名：有限会社エンドテック