

PTA バルーンカテーテル

再使用禁止

*【警告】

- 1.血管の損傷を防止する為、バルーンは狭窄部近傍の血管直径以上に拡張しないこと。
- 2.本品は、経皮的血管手法及び処置に熟練している医師のみが使用すること。
- 3.血管内の操作は慎重に行い、操作中に本品及び併用医療用具が少しでも抵抗感が感じたら操作を中止し、X線透視下でその原因を確認すること。
- 4.本品は、有害な又は生命に関わる合併症が発生した場合を考え、緊急の血管等の外科的な手術を素早く行う事が出来る医療機関においてのみ行うこと。
- 5.併用する医療用具の添付文書を必ず参照すること。

*【禁忌・禁止】

1.再使用禁止

*本品はディスポーザブル品ですので、再滅菌、再使用はしないこと。[再滅菌、再使用するとカテーテル及び付属品の性能及び特性を劣化させ、そして、破損及び感染の原因となり、重大な事象が起こる事がある。]

2.使用方法

公称破裂圧以上に加圧すると、バルーンが破裂する恐れがありますので、公称破裂圧以下で使用する。

3.本品は、ポリカーボネートを材料としたルアーコネクタ等を使用している為、脂肪乳剤および脂肪乳剤を含有する薬剤等を投与しないこと、又、油性成分、界面活性剤又はエタノール等の溶解補助剤等を含み、かつ投与が持続的に行われる可能性がある場合、ポリカーボネートを材料とした本品及び併用医療用具を避けること。[破損する可能性がある。]

4.適用対象(患者)

- (1)治療する血管に、本品を挿入する事が出来ない患者には、使用しないこと。
- (2)血管等の外科的な手術を受けることが出来ない患者には、使用しないこと。

*【形状・構造及び原理等】

1.構成

本品は、ラピッドエクステンジタイプ、オーバーザワイヤータイプー1、オーバーザワイヤータイプー2が存在する。

2.本品は、先端部から10cm～40cmまでコーティングされた物と、コーティングされていない物が存在する。

3.本品のバルーンに、造影用マーカーが設置されている。

4.内容

位置	長さ
シャフト有効長	45cm、75cm、90cm、135cm
シャフト外径	1.20mm (3.6Fr)、1.33mm (4.0Fr)、1.50mm (4.5Fr)、1.66mm (5.0Fr)
拡張時のバルーン径	3.0mm、4.0mm、5.0mm、6.0mm、7.0mm、8.0mm、*10.0mm
バルーン有効長	20mm、40mm、100mm

シャフト外径について、オーバーザワイヤータイプー2のみは「1.20mm (3.6Fr)」のサイズは無い。

拡張時のバルーン径C：7.0mm、8.0mm、10.0mm は、バルーン有効長D：20mm、40mmのみとする。

5.原理

血管内の血栓等の狭窄部位に、本品のカテーテルのバルーン部分を挿入させバルーンを拡張させることで血流を確保する。

*【使用目的、効能又は効果】

経皮的血管形成術(PTA)における狭窄性血管（動脈、静脈又はシャント）の拡張又はステント留置時の後拡張であること。ただし、狭窄性血管としては、冠血管及び頭蓋内の脳血管を除く。

*【品目仕様等】

1.性能

(1)公称破裂圧（最大拡張圧）：下記のパルーン径ごとの値であること。

バルーン径 (mm)	耐 圧 (atm)	バルーン径 (mm)	耐圧 (atm)
3	20	7	14
4	20	8	12
5	18	10	10
6	16	—	—

(2)加圧推奨圧（推奨拡張圧）：607 kPa (6atm)

(3)推奨ガイドワイヤー最大径

カテーテル外径(mm) ガイドワイヤー最大径

1.2mm(3.6Fr) : 0.356mm (0.014")

1.33mm(4.0Fr) : 0.457mm (0.018")

1.66mm(5.0Fr) : 0.889mm (0.035")

適合させる規格・基準に関する項目

・薬食発第0302014号 平成19年3月2日

経皮的血管形成術用カテーテル承認基準

*【操作方法又は使用方法等】

本品は、ディスポーザブル製品であるので1回限りの使用で再使用はできない。

●使用前の点検

- 1.本品に表示されている使用有効期限をお確かめ下さい。もし、使用有効期限が過ぎた本品は使用しないで下さい。
- 2.本品の未開封で破損していない包装においては、滅菌済みで発熱性物質の無い状態で供給されます。包装が完全な状態で保たれていることを確認すること。
- 3.本品を輸送中に破損する恐れがありますので、ご使用前に本品をご確認願います。

●使用準備

- 1.パウチからカテーテルを取り出します。カテーテルはカテーテル収納チューブ内に納められていますので、カテーテル収納チューブごとカテーテルを取り出します。
 - 2.収納チューブから慎重にカテーテルを取り出し、先端保護用ワイヤーを抜き取る。
 - 3.カテーテルに曲がりやねじれが無いことを点検する。[カテーテルのどの様な損傷でも必要な性能、特性を劣化させることがある。]
 - 4.ヘパリン加生理食塩水を充填したシリンジでインフュージョンポートよりインフュージョンルーメンをフラッシュする。
 - 5.次の手順で、バルーン及びバルーン拡張ルーメンの空気を除去する。
- (1)希釈した造影剤を注入したインデフレーターをバルーンポートに接続します。

(2)インデフレーターにより陰圧を約 10 秒間保持後、カテーテル先端を下に向けゆっくり解除して拡張ルーメンとバルーンを造影剤で満たして空気を除去して下さい。拡張した状態でバルーンとマニホールドに空気がないことを確認して下さい。

必要な場合は、この操作を空気が取り除かれるまで繰り返しして下さい。

(3)カテーテルからインデフレーターを取り外し、シリンダー内の空気を追い出します。再度カテーテルに取り付けて陰圧を保持、シリンダー内に空気が戻らないことを確認して下さい。

6.拡張前にバルーンを 1 分間生理食塩水に浸し、指定された公称破裂圧まで加圧し、約 5 秒間保持した後、陰圧にしてバルーンを収縮させて下さい。

使用方法に関する注意事項

加圧、減圧に伴うバルーンの拡張、収縮に異常が見られた場合は使用しないこと。

7.本品先端に側孔が存在する(オーバーザワイヤータイプ2)カテーテルは、以下の手順も行う。

(1)ヘパリン加生理食塩液で充填したシリンジで、ガイドワイヤーポートよりガイドワイヤー、インフュージョンルーメンをフラッシュする。

(2)投与される薬剤で完全にプライミングされた注入回路をガイドワイヤーポートに接続する。この時回路側のコネクターより薬剤を滴下しながら接続し空気を混入させないように接続する。

(3)システム内の空気を完全に除去したことを確認し、テストショットを行い、全ての側孔から薬剤を均一噴出していることを確認する。

●挿入、拡張、除去

1.ヘパリン加生理食塩水でガイドワイヤールーメンをフラッシュし、同液で満たして下さい。

2.準備したカテーテルをガイドワイヤーに追従させて、先端をシースの導入部に導きます。

3.カテーテルをシースにゆっくりと挿入します。

4.カテーテルを治療目的の狭窄部までゆっくりと挿入します。

5.X 線透視下でバルーン部に取り付けられた造影用マーカーを確認して下さい。

6.バルーンの位置を決めた後、目的の直径になるまでインデフレーターを用いてゆっくりと加圧して下さい

使用方法に関連する注意事項

公称破裂圧以上の圧をかけないこと、。石灰化病変等重度病変がある場合、血管が十分に拡張出来ない可能性があります、その場合でも公称破裂圧以上の圧をかけないこと。血管内でバルーンを拡張した状態で、カテーテルを動かさないこと。〔拡張した状態で動かすと、血管内の損傷及び破裂、バルーンの破裂及び破損等の恐れがあります。〕

7.本品先端に側孔が存在する(オーバーザワイヤー・タイプ2)カテーテルは、以下の手順も行う。

(1)標準的手法径皮的インターベーションによるアプローチにより挿入されたガイディングカテーテル配置する。ガイディングカテーテルのルアーアダプターに回転式止血用 Y コネクターを接続する。

(2)本品のガイドワイヤーポートにガイドワイヤーを慎重に挿入し、ガイドワイヤー先端を、本品の先端部に合わせる。

(3)本品先端から回転式止血用 Y コネクターの止血バルブを通して挿入する。この時、止血バルブは血液の逆流を防ぎながらもカテーテルが容易に動かせる程度に開けておく。

(4)ガイドワイヤーを、X 線透視下に目的病変部位まで慎重に進め、出来るだけ遠位に留置する。

(5)本品をガイドワイヤーに沿わせ目的病変部位まで進め留置する。

(6)ガイドワイヤーポートから薬液を注入する。

使用方法に関連する注意事項

使用前のフラッシングテストにおいて、カテーテルを通して側孔部から薬液量が少ない、又は、全く出ない側孔の場合、閉塞の原因を確認し、解決するか又は新しいカテーテルに取り替えること。

8.薬液を注入したカテーテル及びバルーン拡張を終了したカテーテルは、インデフレーターの手元を手にいっぱい引いて真空吸引を行い、バルーンを収縮させます。

9.収縮状態を保ったまま、カテーテルをゆっくりと引きだします。

使用方法に関連する注意事項

カテーテルを抜去出来ない時、又は、抵抗を感じた時、無理な力をかけずシースと共に抜去すること。カテーテルが体内に挿入されている場合、X 線透視下でのみカテーテルを操作する。カテーテル先端で生じる応答又は反応を観察していない状態で、カテーテルを動かさないこと。

*【使用上の注意】

1.使用注意

(1)石灰化病変等の重度病変がある患者は、血管が十分に拡張出来ない可能性があります、その場合でも公称破裂圧以上の圧をかけないこと。血管内でバルーンを拡張した状態で、カテーテル動かさないこと。〔拡張した状態で動かすと、血管内の損傷及び破裂、バルーンの破裂及び破損等の恐れがあります。〕

2.重要な基本的注意

(1)本品は、経皮的血管内手法及び処置に熟練している医師のみが使用すること。

(2)本品の使用に際しては、患者に対する汚染、感染を防止する為に無菌的に取り扱うこと。

(3)バルーンの拡張には、液体(生理食塩水で希釈した造影剤が望ましい。)を使用すること。

(4)空気混入を防ぐ為、本品のバルーン、バルーンルーメン、ガイドワイヤー・インフュージョンルーメンな確実に液体に置換させること。

(5)血栓形成防止のため、常に抗凝固剤を使用すること。

(6)本品は、ポリカーボネートを材料としたルアーコネクター等を使用している為、脂肪乳剤および脂肪乳剤を含有する薬剤等を投与しないこと、又、油性成分、界面活性剤又はエタノール等の溶解補助剤等を含み、かつ投与が持続的に行われる可能性がある場合、ポリカーボネートを材料とした本品及び併用医療用具を避けること。〔破損する可能性がある。〕

(7)コネクターのルアーロック(ネジ)部分は強く締めすぎないこと。

(8)血管内のカテーテルに抵抗が感じられた場合は、その抵抗の原因がX線透視によって確認されるまでは、この血管内のカテーテルを抵抗に逆らって前に進めたり、引き抜いたりすることは絶対にしないこと。〔抵抗に逆らってカテーテル及びガイドワイヤーを移動させると、カテーテルへの損傷、又は、血管に穿孔を生じさせる場合がある。〕

2.不具合・有害事象

(1)不具合

- ・カテーテルシャフト断裂
- ・バルーンの破裂
- ・カテーテル抜去困難
- ・カテーテル内腔閉塞
- ・チップの潰れ

(2)有害事象

- 本品の使用により以下の有害事象が起こる恐れがあります、これらに限定されるものではありません。
- ・死亡
 - ・血管窄孔

- ・血管痙攣
- ・血腫
- ・低血圧症
- ・血管血栓症
- ・短期血行動態異常
- ・不整脈
- ・発熱反応
- ・造影剤に対するアレルギー反応
- ・拡張血管の解離
- ・出血
- ・全身性塞栓症
- ・心内膜症
- ・疼痛及び圧痛
- ・薬物反応
- ・血栓塞栓症状の出現
- ・敗血症/感染症
- ・穿刺部合併症

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管

- (1) 本品は、水漏れ、直射日光を避け、乾燥した冷暗所で保管すること。
- (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

滅菌後、3年間。〔自己認証データにより設定〕
 外箱の製品ラベルに記載されている有効期限を確認し、有効期限が過ぎた物を使用しないこと。

【包装】

1本/1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〕

アルゴキシアシステム株式会社
 〒473-0924 愛知県豊田市花園町屋敷198番地2
 TEL 0565-51-0533

〔製造業者〕

株式会社長谷川綿行 師勝工場
 〒481-0013 愛知県北名古屋市二子四反地 977-2
 TEL 0568-24-1911

バルーンコンプライアンスチャート

c \ atm	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
3.0mm	2.89	2.93	2.97	3.00	3.03	3.04	3.07	3.09	3.10	3.12	3.14	3.16
4.0mm	3.88	3.93	3.97	4.00	4.03	4.05	4.08	4.10	4.12	4.14	4.16	4.18
5.0mm	4.87	4.93	4.97	5.00	5.03	5.06	5.09	5.11	5.14	5.16	5.18	5.20
6.0mm	5.86	5.93	5.97	6.00	6.03	6.06	6.09	6.12	6.15	6.18	6.21	6.24
7.0mm	6.85	6.93	6.96	7.00	7.03	7.06	7.09	7.13	7.16	7.20	7.24	7.28
8.0mm	7.84	7.93	7.96	8.00	8.05	8.09	8.14	8.19	8.23	8.28	8.32	8.37
10.0mm	9.82	9.93	9.96	10.00	10.03	10.11	10.14	10.16	10.24	10.26	10.28	10.30

c \ atm	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25
3.0mm	3.17	3.19	3.23	3.24	3.25	3.29	3.30	3.34	3.37	3.40	3.43
4.0mm	4.20	4.22	4.25	4.27	4.29	4.32	4.34	4.37	4.40	4.43	4.46
5.0mm	5.23	5.25	5.27	5.30	5.33	5.35	5.38	5.40	5.43	5.46	5.49
6.0mm	6.27	6.30	6.33	6.36	6.39	6.42	6.45	6.48	6.51	—	—
7.0mm	7.31	7.35	7.39	7.42	7.45	7.49	7.52	7.56	—	—	—
8.0mm	8.42	8.46	8.51	8.56	8.60	8.65	8.70	—	—	—	—
10.0mm	10.38	10.40	10.37	10.45	—	—	—	—	—	—	—

C : 拡張時のバルーン径

atm : 加圧値

■ : 加圧推奨圧 (推奨拡張圧)

■ : 公称破裂圧 (最大拡張圧)