**2017 年 5 月作成（第 9 版）（新記載要領に基づく改訂）
*2015 年 4 月作成（第 8 版）
承認番号 21600BZZ00472000

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

PTA バルーンカテーテル

再使用禁止

**【禁忌・禁止】

*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。]

*【形状・構造及び原理等】

1.構成
本品は、ラピッドエクスチェンジタイプ、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。

**【使用方法等】

**●使用前の点検
1.本品に表示されている使用有効期間を確認すること。
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る為、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る為、使用前に本品をご確認すること。

●使用準備
1.パウチからカテーテルを取り出す。
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るので、カテーテル収納チューブごとカテーテルを取り出す。
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する。
(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する。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すること。
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す。
(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すること。
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る。
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ー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、同液で満たす。
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く。
3.カテーテルをシースにゆっくりと挿入する。
4.カテーテルを治療目的の狭窄部までゆっくりと挿入する。
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する。
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する。

注意
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、血管が充分に拡張出来ない可能性があるが、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る。〕

7.本品先端に側孔が存在する(オーバーザワイヤー・タイプー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ン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を配置す

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。

注意
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、全く出ない側孔がある場合、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ハンドルを手元にいっぱい引いて真空吸引を行い、バルーンを収縮させる。
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す。

注意
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―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】

〈重要な基本的注意〉
1.石灰化病変等の重度病変がある患者は、血管が充分に拡張出来ない可能性があるが、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る。]
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。]

**〈不具合・有害事象〉
(1)重大な不具合
・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)重大な有害事象
本品の使用により以下の有害事象が起こる恐れがあるが、これらに限定されるものではない。
・死亡　・血管窄孔
・血管痙攣　・出血
・血腫　・全身性塞栓症
・低血圧症　・心内膜症
・血管血栓症　・疼痛及び圧痛
・短期血行動態異常　・薬物反応
・不整脈　・血栓塞栓症状の出現
・発熱反応　・敗血症/感染症
・造影剤に対するアレルギー反応
・拡張血管の解離　・穿刺部合併症

**【保管方法及び有効期間等】

**〈有効期間〉

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。

**【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]

アルゴキュ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

atm / c	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

atm / c	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）