

モノプロ

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

- ・ 本品の操作は経皮的血管形成術（PTA）に熟達した術者が、高分解能 X 線透視装置や血管内超音波内視鏡（IVUS）等適切な機器を用いて行うこと。[血管の損傷を起こしたり、本品の破損、故障並びに異常の原因となる。]
- ・ 本品のバルーンの拡張は高分解能 X 線透視装置による透視下で慎重に行い、加圧に対してバルーンが正常に拡張しているかを確認すること。[バルーンが正常に拡張しない場合には、無理に拡張してはならない。無理に拡張を行うと収縮ができなくなる恐れがある。これにより本品が抜去不能となる可能性がある。]
- ・ 本品を使用するに際しては、適宜患者の状態を考慮して、適切な抗凝固療法あるいは抗血小板療法を行うこと。[血栓性の閉塞等の合併症の可能性がある。]
- ・ 併用する医療機器の添付文書を必ず参照すること。

【禁忌・禁止】

- ・ 再使用禁止。

<適用対象(患者)>

- ・ 妊娠している、あるいはその可能性がある患者。[X線による胎児への影響が懸念される。]
- ・ 造影剤等に重篤なアレルギーのある患者。
- ・ 抗凝固療法を禁忌とする患者。

<使用方法>

- ・ 本品を改造しないこと。[故障や異常の原因となる。]
- ・ 血管形成術等の手技に精通し、合併症を熟知した術者以外は使用しないこと。[不適切な操作により、不具合発生の可能性がある。]

<併用医療機器>

- ・ 標的となる病変より手前の血管等にステントが留置されており、そのステントストラットが突出し、本品の通過が容易ではないと判断される場合に対しては本品を使用しないこと。[突出したステントストラットに本品が引っかかった場合には、本品が抜去不能となる可能性がある。]
- ・ 消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、または薬剤による拭き取りを行わないこと。[本品の破損、切断が生じたり、潤滑性が損なわれるおそれがある。]
- ・ 有機溶剤を含んだ薬剤及び油性造影剤の使用、併用をしないこと。[本品が破損するおそれがある。]
- ・ 本品のバルーンを拡張する際に空気及び希釈造影剤以外の液体を使用してはならない。[体内でこれらが漏出した場合には人体に重大な影響を与える可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

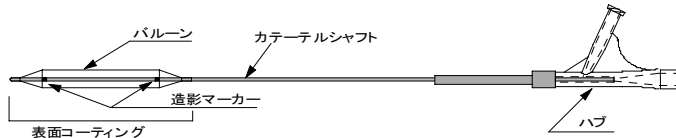
<概要>

本品は、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に使用する、経皮的血管形成術用カテーテルである。

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。

経皮的に挿入したシースイントロデューサー又はガイドワイヤカテーテル等に、ガイドワイヤーを挿入し、狭窄病変部位を超える位置まで押し進め、このガイドワイヤーに沿わせて本品を挿入する。狭窄病変部位とバルーンの位置を、X線不透過マーカーにより確認した後、バルーンの膨らみをコントロールすることで狭窄性血管を拡張する。

<構造図(代表図)>



<材質>

バルーン：ポリアミドエラストマー
 シャフト：ポリアミドエラストマー
 ハブ：ポリカーボネート

<原理等>

本品の先端部分のバルーンを狭窄病変部位におき、X線不透過マーカーにより位置確認した後、バルーンの膨らみをコントロールすることで狭窄性血管を拡張する。

【使用目的、効能又は効果】

<使用目的>

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。

【品目仕様等】

<性能>

1. カテーテルシャフトの強度

(1) ハブとカテーテルシャフトの引張強度

ハブとカテーテルシャフトを 20N の力で引っ張ったとき、破損してはならない。

(2) カテーテルシャフトとバルーン部分の引張強度

カテーテルシャフトとバルーン部分を 20N の力で引っ張ったとき、破損してはならない。

2. バルーンについて

(1) 推奨拡張圧力（規定圧力）：8.0atm (811kPa)

（いずれのバルーン径とも）

(2) 定格破裂圧力（RBP）：

1) バルーン有効長 20, 30, 40, 60 mm の場合

バルーン径(mm)	5.0 ～ 8.0	9.0	10.0
圧力 (kPa)	1234	1027	1027
(atm)	12.0	10.0	10.0

2) バルーン有効長 80, 100, 120, 150mm の場合

バルーン径(mm)	5.0 ～ 10.0
圧力 (kPa)	1027
(atm)	10.0

※定格破裂圧力(Rated Burst Pressure: RBP)：in vitro の試験において、99.9%のバルーンが定格破裂圧力以下では95%以上の信頼性で破裂しない。

【操作方法又は使用方法等】

本品はエチレンオキシドガス滅菌済みの単回使用の製品であるため、1 回限りの使用のみで再使用できない。

一般的な操作方法

1. 使用前の準備

あらかじめ病変部位の血管を通常の X 線透視下にて造影し、病変部前後の対照血管径に最も適したサイズ of バルーンを選択する。

2. 本品の準備

(1) 本品のハブを持ってトレイから慎重に取り外す。

注意・本品はゆっくりと取り出すこと。[一気に取り外すとカテーテルチューブがトレイのツメに引っかかり傷つく可能性がある。]

(2) 本品先端の保護シース内を生理食塩液でぬらした後、保護シースを取り外す。保護シース近くのカテーテルシャフトを持って、カテーテルシャフトがねじれないように、またバルーン部を傷つけないように注意して引き抜く。

注意・保護シースを取り外す際に抵抗を感じたら無理に外さないこと。[無理に外そうとすると、バルーンの拡張・収縮ができなくなる可能性がある。]

(3) 適切なサイズのシリンジに希釈造影剤(例：造影剤と生理食塩液を1:1で混合)を満たす。この場合、ロック付きシリンジの使用を推奨する。拡張ポートに三方活栓を取り付ける。

注意・本品の挿入前に次の手順で気泡を除去すること。[バルーン内に空気がある場合、バルーンの拡張力が十分に得られない可能性がある。]

(4) 希釈造影剤を満たしたシリンジを三方活栓に取り付ける。

(5) シリンジで本品内を吸引できるように三方活栓のロックを外し、シリンジの先を下に向け、20~30秒間吸引する。

(6) シリンジの先を下に向けたままシリンジの吸引をやめて、本品内に気泡が残っていないことを確認する。

注意・バルーンを拡張させないこと。[たたまれているバルーンが拡がり、シースやガイドディングカテーテル内への挿入が困難になる可能性がある。]

(7) 三方活栓で拡張ポート側をロックし、シリンジを三方活栓から外し、シリンジ内の空気を抜く。

(8) (4)~(7)の操作を繰り返し、本品から気泡を除去する。

(9) 気泡の除去が完了したら、三方活栓で拡張ポート側をロックし、シリンジを取り外す。

3. 本品の挿入

(1) 本品をヘパリン加生理食塩液又は類似の等張液に10秒ほど浸し、親水性ポリマーコート潤滑させる。

注意・潤滑性が得られたことを確認すること。

(2) ハブのガイドワイヤールーメンポートから、ヘパリン加生理食塩液又は類似の等張液をフラッシュして気泡を除去する。

(3) ガイドワイヤーの末端から慎重に挿入する。

注意・挿入前に、ガイドワイヤーが0.89mm(0.035インチ)以下であることを確認すること。

(4) シースの止血弁又は、ガイドディングカテーテルの場合はそれに接続されているYコネクタの止血弁を緩め、本品の先端を注意深く挿入する。

注意・Yコネクタの止血弁は、緩めてあることを確認すること。[緩めないと、本品挿入時の抵抗となる。]

・シースへ挿入する場合は本品の先端をゆっくり止血弁へ挿入すること。[勢いよく挿入すると、本品挿入時の抵抗が増えて先端やバルーンが破損する可能性がある。]

・挿入時、抵抗を感じた場合は無理に挿入しないこと。

4. バルーンの拡張

(1) 高分解能X線透視装置下でガイドワイヤーを目的部位に挿入し、ガイドワイヤーに沿ってバルーンを適切な位置に調整する。バルーンの位置はX線不透過マーカーにより確認する。

注意・Yコネクタの止血弁を締める際は、締めすぎないように注意すること。[カテーテルシャフトのキンク又はバルーンの拡張・収縮時間に影響を及ぼす可能性がある。]

(2) 希釈造影剤を半分程度注入した圧力計付き拡張装置を拡張ポートに取り付け、バルーンを適正な圧力・時間により拡張する。

注意・拡張ポートに圧力計付き拡張装置を取り付ける際、気泡の混入に注意すること。

・定格破裂圧力を超えた圧力でバルーンを拡張しないこと。[本品の破損、切断が生じる可能性がある。]

・バルーン部には親水性ポリマーコートをしているため、バルーンの加圧は狭窄部から位置ずれしないよう慎重に行うこと。

5. 本品の抜去

(1) 手技が終了したら、バルーンを完全に収縮させる。

注意・バルーンが完全に収縮していない状態での本品の移動・抜去は行わないこと。[血管の損傷、本品の破損、切断が生じる可能性がある。]

(2) 本品を挿入しているシースの止血弁又は、ガイドディングカテーテルの場合はそれに接続されているYコネクタの止血弁を緩めてガイドディングカテーテルを、固定しながらゆっくりと本品を抜去する。

注意・本品の抜去の際は、高分解能X線透視装置下でガイドワイヤーの位置を確認すること。

・本品の抜去中に抵抗を感じたら、無理に引き抜こうとせず、に、本品、ガイドディングカテーテル及びガイドワイヤーと一緒に抜去すること。[無理に引き抜くと、血管及びガイドワイヤーや本品に損傷を与える可能性がある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認した後に本品を使用すること。
- ・血管造影、IVUSなど必要な画像診断を行い、その結果と解剖学的見地から、本品の適切なサイズを使用すること。血管への障害を軽減するためには、病変部直前・後の参照血管径と同じ大きさのバルーンを用いること。[不適切なサイズを用いた場合、血管の損傷・穿孔を起こす可能性がある]
- ・バルーンの拡張径と規定圧力（ノミナル圧力）と定格破裂圧力（RBP：Rated Burst Pressure）の関係は、「表 バルーン拡張径と拡張圧力の関係」を参照すること。ただしこの圧力は大気中での拡張試験の結果から得られた数値であり、血管の状態により違いが生じることがある。
- ・空気及び希釈造影剤以外の液体を用いてバルーンを拡張してはならない。[体内でこれらが漏出した場合には人体に重大な影響を与える可能性がある]
- ・バルーンの拡張は必ず血管形成バルーン用圧力計付き拡張装置を用いて行うこと。[バルーン拡張圧力の測定不良、過剰な加圧によりバルーンが破裂する可能性がある。]
- ・本品を取扱う際には、カテーテルのキンクに注意しながら、慎重に行うこと。もしキンク等の異常が発生した場合には使用を中止すること。[キンクした状態での本品の一切の操作は、破損・切断の可能性がある。]
- ・本品を用いてPTAを行う場合には、使用する全ての装置、機械器具が全て適切な状態にあることを確認すること。
- ・すべての操作は無菌的に行うこと。
- ・包装に記載されている使用期限までに使用すること。
- ・包装が破損または汚損している場合や製品に破損などの異常が認められる場合は使用しないこと。
- ・包装開封後はすぐに使用し、使用後は医療用廃棄物として適正に処分すること。

2. 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の可能性がある。

- ・カテーテルの破損（折れ、曲がり、破断）
- ・カテーテルの抜去困難
- ・併用するガイドワイヤーの抜去困難
- ・バルーンの拡張不良
- ・バルーンのピンホールの発生、破裂、断裂

(2) 有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。

- ・死亡
- ・動脈解離、穿孔、破裂及び障害
- ・出血性合併症
- ・シャント閉塞
- ・薬剤及び造影剤等に対するアレルギー
- ・末梢側での塞栓（血栓や組織などのデブリや空気による）
- ・感染症及び穿刺部における合併症

- ・動脈塞栓／血栓／閉塞
- ・感染症

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

(1) 貯蔵・保管方法

水ぬれに注意し高温多湿及び直射日光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(当社データ)による]

【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：

USCI ジャパン株式会社

東京都港区芝大門 1 丁目 10 番 11 号

TEL : 03-3578-7780

製造業者

USCI Ireland (アイルランド)

【表. バルーン拡張径と拡張圧力の関係】

(1) バルーン有効長 20, 30, 40, 60 mm の場合

圧力		バルーン拡張径					
kPa	atm	5.0mm	6.0mm	7.0mm	8.0mm	9.0mm	10.0mm
407	4.0	4.38	5.26	6.23	6.87	7.72	8.59
510	5.0	4.50	5.45	6.46	7.10	8.04	8.95
614	6.0	4.63	5.64	6.68	7.35	8.34	9.31
717	7.0	4.78	5.82	6.86	7.58	8.63	9.63
820	8.0	4.94	6.01	7.11	7.89	9.00	10.03
924	9.0	5.02	6.12	7.21	7.99	9.14	10.19
1027	10.0	5.09	6.21	7.32	8.11	9.29	10.35
1131	11.0	5.15	6.30	7.43	8.21	9.42	10.54
1234	12.0	5.22	6.41	7.55	8.33	9.57	10.73
1338	13.0	5.30	6.50	7.68	8.46	9.72	10.92
1441	14.0	5.38	6.65	7.83	8.61	—	—
1544	15.0	5.47	6.78	8.00	8.76	—	—

(2) バルーン有効長 80, 100, 120, 150mm の場合

圧力		バルーン拡張径					
kPa	atm	5.0mm	6.0mm	7.0mm	8.0mm	9.0mm	10.0mm
407	4.0	4.38	5.26	6.23	6.87	7.72	8.59
510	5.0	4.50	5.45	6.46	7.10	8.04	8.95
614	6.0	4.63	5.64	6.68	7.35	8.34	9.31
717	7.0	4.78	5.82	6.86	7.58	8.63	9.63
820	8.0	4.94	6.01	7.11	7.89	9.00	10.03
924	9.0	5.02	6.12	7.21	7.99	9.14	10.19
1027	10.0	5.09	6.21	7.32	8.11	9.29	10.35
1131	11.0	5.15	6.30	7.43	8.21	9.42	10.54
1234	12.0	5.22	6.41	7.55	8.33	9.57	10.73
1338	13.0	5.30	6.50	7.68	8.46	9.72	10.92

■ : 規定圧力 (ノミナル圧力)

■ : 定格破裂圧力 (Rated Burst Pressure : この圧力を超えてはいけない)