

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

RX-PTAバルーンカテーテル Type-A

再使用禁止

【警告】

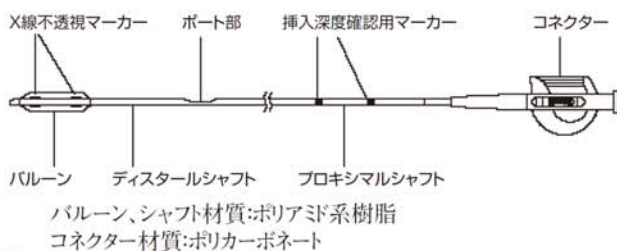
- PTAは、有害な又は生命に関わる合併症が発生した場合を考え、緊急の処置をすばやく行える医療機関でのみ行うこと。
- カテーテルが血管に挿入されている間は、X線透視装置による監視下でカテーテルを操作すること。
- 血管内の操作は慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止し、X線透視下でその原因を確認すること。また、バルーンカテーテルを押し進めたり引き抜いたりする際は、陰圧にしてバルーンを完全に収縮させてから行うこと。[そのまま操作すると血管を損傷したり、バルーンカテーテルの切断、剥離等が生じ、回収が必要となるおそれがある。]
- 血管損傷の可能性を少なくするため、バルーンの拡張径は、狭窄部周辺の正常な血管径とほぼ等しくなるようにし、それ以上の径に膨らませないこと。
- 併用する医薬品、医療機器の添付文書等を必ず参照すること。

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 最大拡張圧(RBP)を超えての使用禁止
- 拡張には、造影剤と生理食塩液50:50の混合液を使用し、空気などの気体を使用しないこと。
- 以下の病変には使用しないこと。
 - ・冠状動脈、心臓及び脳神経血管の病変
 - ・極度なび慢性狭窄、又は強度な石灰化病変
 - ・臨床的、解剖学的又は病理学的に拡張成功率が著しく低いと診断された病変
- 以下の患者には使用しないこと。
 - ・有意な病変が存在しない患者
 - ・過度の凝固時間延長があるなど、抗血小板療法、抗凝固療法が禁忌の患者
 - ・造影剤等、施術に必要な薬剤に対して重篤なアレルギーのある患者
 - ・妊娠している、あるいはその可能性のある患者
 - ・消化管に出血のある患者
- 有機溶媒にさらさないこと。[形状変化、劣化、切断が生じるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、冠状動脈、心臓及び脳神経血管を除く動脈、静脈又はシャント血管内に挿入し、先端部のバルーンの膨張により血管狭窄部を拡張させるラビッド・エクスチェンジ型のディスポーザブルカテーテルである。



仕様

1. カテーテルチューブ外径(ディスタールシャフト外径): $\phi 0.86\text{mm} \sim \phi 0.90\text{mm}$
2. 全長(有効長): $1450\text{mm} \sim 1475\text{mm}$
3. バルーンの推奨加圧(ノミナル): 0.6MPa (6atm)
4. ガイドワイヤーの推奨径: 0.36mm (0.014inch)

原理

ラビッド・エクスチェンジ型PTAバルーンカテーテルであり、カテーテル先端部はコアキシャルなダブルルーメン構造からなり、特定圧で一定の直径及び長さで拡張するバルーンが付いている。

【使用目的、効能又は効果】

末梢血管系(腸骨動脈、大腿動脈、腸骨大腿動脈、膝窩動脈、腎動脈および頸動脈)における経皮的血管形成術(PTA)、または透析シャント(人工血管を含む)の狭窄部の拡張に用いられるバルーンカテーテルである。本品はまた、バルーン拡張型、もしくは自己拡張型末梢血管用ステントの留置後ステント拡張に用いる。

【品目仕様等】

本品の標準的な仕様は以下のとおりである。

1. 接合部の強度: 5.0N 以上 (ポート部及びコネクタ部)
2. カテーテル引張強度: 5.0N 以上
3. バルーン拡張時の加圧限界(RBP)※:

拡張時外径 $\phi 1.5\text{mm}$	: 1.2MPa (12atm)
拡張時外径 $\phi 1.6 \sim 3.4\text{mm}$	: 1.4MPa (14atm)
拡張時外径 $\phi 3.5\text{mm}$ 以上	: 1.2MPa (12atm)

※: バルーン拡張時の加圧限界はRBP (Rated Burst Pressure)を示す。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前の確認事項

PTAを行う前に、本品を含む、全ての器具及び装置を慎重に点検し、適正に機能することを確認します。

2. サイズの選択

バルーンの拡張径は、狭窄部より近位及び遠位の血管径を超えないものを選びます。

[注意] 狭窄部に適正なバルーンサイズのカテーテルを挿入できない場合は、より小さな径のカテーテルを使用して狭窄部を事前に拡張し、より適切なサイズのカテーテルが容易に挿入できるようにしてください。

3. 準備

- 1) 包装開封後、ケースから本品を取り出し、バルーンを保護している保護チューブ(シース)と保護芯棒(スタイルット)を慎重に取り外します。
- 2) シリンジに生理食塩液と50:50に希釈した造影剤を3~4mL程度充填します。
- 3) 本品のコネクタに三方活栓を接続します。
- 4) この三方活栓にシリンジを接続します。
- 5) シリンジのチップを下向きにした状態でプランジャーをゆっくりと引き、三方活栓を通して本品の脱気を行います。

4. 加圧デバイス(圧力計付き拡張装置)の接続

加圧デバイス先端のルーアー部及びシステム内の脱気を完全に行った後、シリンジを接続している三方活栓のもう一方のコネクタに加圧デバイスを接続します。

5. リーク確認

- 1) 加圧デバイスの接続完了後、本品に漏れがないことを確認するため、低圧にてバルーンのテストインフレーションを行います。
[注意] 圧が下降する場合は、システムに漏れの可能性がありますので適切な処置を行ってください。
- 2) バルーンを推奨拡張圧付近まで拡張し、バルーン及び本品から薬液の漏れがないことを確認します。
- 3) 異常が認められなければ加圧デバイスのプランジャーを引きバルーンを完全に収縮させます。

6. カテーテルの挿入

- 1) ガイドワイヤールーメンを付属のプラント針を用い先端からフラッシュします。
[注意] ガイドワイヤールーメンを傷つけないよう注意してください。
- 2) ガイドワイヤールーメン先端からガイドワイヤー手元部を慎重に挿入します。
- 3) 併用するシースイントロデューサーの止血弁もしくはガイディングカテーテルに接続されているYアダプターの挿入ポートから慎重に挿入します。

【注意】シースイントロデューサー内もしくはYアダプターからマニホールドに至るラインを十分フラッシュし、空気の混入がないことを確認してください。

【注意】挿入時に、Yアダプターの挿入ポートが緩めてあることを確認してください。

- 4) ガイディングカテーテルの場合、適切な位置までバルーン部を進めた後、Yアダプターのロックを締め、本品を固定します。

【注意】Yアダプターの挿入ポートを締める際は、締めすぎないように注意してください。

- 5) 造影で位置を確認しながら、バルーン両端のX線不透視マーカーが狭窄部に位置するよう進めます。

- 6) 加圧デバイスにより加圧限界を超えない適切な圧力を加え、バルーンを拡張します。

【注意】バルーン加圧は慎重に行ってください。まれに狭窄部からスリップによるずれを起こす場合があります。

- 7) 拡張後は、本品のバルーンを収縮させ、シースイントロデューサーもしくはガイディングカテーテル内に引き戻します。

【注意】バルーンが完全に収縮していない状態で移動・抜去は絶対に行わないでください。

- 8) 十分に狭窄部が拡張されていることを確認した後、ガイドワイヤーとバルーンを収縮させた本品を慎重に抜去します。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- 使用前にカテーテルサイズが、予定している処置用として適切であることを確認してください。また、併用デバイスとの適合性を確認してください。
- 必ず適正な加圧デバイスを使用してください。[バルーン圧力の測定不良や過剰な圧力によりバルーンの破裂が生じるおそれがあります。]
- 本品は適切な抗凝固剤療法下で使用してください。
- 使用前点検時又は使用中にプロキシマルシャフトが曲がったり、キンクしていた場合は、使用を中止してください。
- 他の医療機器と併用する場合は、確実に接続又は取り付けられていることを確認し使用してください。
- 接続部への薬液等の付着に注意してください。[接続部の緩み等が生じるおそれがあります。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 全ての操作は無菌的に行うこと。
- 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うる合併症を熟知した医師により使用すること。
- 使用は1回限りとし、再滅菌、再使用はしないこと。
- 万一、包装が破損、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。
- 本品の交換の際には、X線透視下でガイドワイヤーの位置を確認すること。
- あらかじめ接続部に緩みや液漏れがないことを確認してから使用すること。使用中は本品の破損、接続部の緩み、空気混入、液漏れ及び詰まり等について、十分注意すること。
- バルーンのエア抜き時に液漏れなど異常があった場合、使用を中止すること。
- カテーテル伸張方向に過度な力を加えないこと。[カテーテルに伸びが生じバルーンの拡張、収縮等の操作が不可能又は困難となるおそれがある。]
- アルコール等の有機溶剤を含む薬剤を使用する場合は、コネクターのひび割れについて注意すること。[薬剤によりコネクタにひび割れが生じ、薬液漏れ、空気混入等のおそれがある。]
- チューブを鉗子等でつまんで傷をつけないように、さらに針の先端、はさみ等の鋭利なもので傷をつけないように注意すること。[液漏れ、空気混入や破損を生じるおそれがある。]
- チューブとコネクタ等の接続部には過度に引っ張る、押し込む、折り曲げるような負荷を加えないよう注意すること。[チューブの抜け、破損、伸び等が生じるおそれがある。]
- 接続部は汚染させないこと。

○包装を開封したら直ちに使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で廃棄すること。

○使用期限を過ぎたものは使用しないこと。

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おそれがある。

- | | |
|------------|-------------|
| ・カテーテルの切断 | ・カテーテルの亀裂 |
| ・カテーテルのキンク | ・カテーテルの抜去困難 |
| ・バルーン部のリーク | ・バルーン破裂 |
| ・バルーン膨張不良 | ・バルーン収縮不良 |

2) 有害事象

バルーンを用いた血管形成術には、以下の合併症を生じるおそれがある。

- | | | |
|---------|-----------------|-------|
| ・血管穿孔 | ・血管痙攣 | ・出血 |
| ・血管乖離 | ・血腫 | ・低血圧 |
| ・疼痛及び圧痛 | ・不整脈 | ・敗血症 |
| ・全身閉塞症 | ・短期血行動態異常 | ・血栓症 |
| ・薬物反応 | ・造影剤に対するアレルギー反応 | |
| ・発熱 | ・動静脈瘻 | ・血栓塞栓 |
| ・血管破裂 | ・空気塞栓症 | ・死亡 |
| ・動脈瘤 | ・血管スパズム | |

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

高温多湿、直射日光、殺菌灯等の紫外線及び水濡れを避けて保管すること。

2. 有効期間・使用の期限

外箱の使用期限欄を参照のこと(自己認証による)。

【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(お問い合わせ先)

ニプロ株式会社

大阪府北区本庄西3丁目9番3号

電話番号:06-6372-2331(代表)

製造

ニプロ株式会社



ニプロ株式会社