

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
ニプロPTAバルーンカテーテルOTW

再使用禁止**【警告】**

1. 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。
2. カテーテルが血管に挿入されている間は、高分解能X線透視装置監視下でカテーテルを操作すること。
3. 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、高分解能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。]
4. 血管損傷のおそれを少なくするため、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。
5. 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。

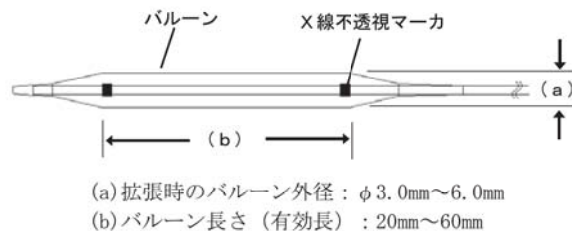
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 最大拡張圧（RBP）を超えての使用禁止
3. 拡張に使用する溶液は、造影剤と生理食塩液50:50の混合液であり、空気などの気体を使用しないこと。
4. 以下の病変には使用しないこと。
 - ・冠状動脈及び脳神経血管の病変
 - ・極度な慢性狭窄、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
5. 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、あるいはそのおそれのある患者
 - ・消化管に出血のある患者
6. 有機溶媒にさらさないこと。[形状変化、劣化、切断が起こるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】**1. 概要**

本品は、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オーバー・ザ・ワイヤー型のディスポザブルカテーテルである。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。

本品は主に、先端チップ、シャフト、X線不透視マーカー、バルーン、コネクタからなる。

2. 形状、構造**1) カテーテル****2) 付属品及び保護部材**

- ・バルーン保護チューブ
- ・ケース
- ・ケース止め具
- ・ケースカバー
- ・ラッピングチューブ

3. 原理等

本品を血管内に切開を伴わず挿入し、バルーンを血管狭窄部に位置させる。接続した加圧デバイスにより、本品のバルーンの膨らみをコントロールすることで血管狭窄部でバルーンを膨らませ、血管を拡張させる。

【使用目的、効能又は効果】

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のために使用する。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。

【品目仕様等】

本品の標準的な仕様は以下のとおりである。

項目	規格値
バルーンの推奨拡張圧	1013kPa (10atm)
バルーンの最大拡張圧	
・ φ 3.0mm	2027kPa (20atm)
・ φ 4.0mm	1824kPa (18atm)
・ φ 5.0mm	1621kPa (16atm)
・ φ 6.0mm	1419kPa (14atm)
カテーテルシャフトの強度	
・ バルーンと外シャフトとの接合部	10N以上
・ 外シャフトとコネクタとの接合部	10N以上
先端接合部強度	4N以上
PTFE内層の剥離耐性	剥離がみられないこと。
最大ガイドワイヤ径	0.46mm (0.018inch)

【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

- 1) 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。

- 2) 拡張するバルーンのカテーテル長が目標血管の病変/狭窄長に適切なものを選びます。
- 3) カテーテル挿入部位と目標病変/狭窄部の位置関係を考慮した上で適切な長さのカテーテルを選択します。

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バルーン保護チューブ（シース）を慎重にゆっくりと取り外します。

[注意]バルーンからバルーン保護チューブを取り外す際、保護チューブをあまり強く保持しないでください。
[バルーンが損傷するおそれがあります。]

[注意]操作中に過度の抵抗を感じた場合には、直ちに操作を中止し、新しい製品に交換してください。

- 2) カテーテルに損傷が無いことを確認します。
- 3) シリンジにヘパリン加生理食塩液と50:50に希釈した造影剤を3~4mL程度充填します。
- 4) 本品のコネクタのバルーンポートに三方活栓を接続します。
- 5) この活栓にシリンジを接続します。
- 6) シリンジのチップを下向きにした状態で押子をゆっくりと引き、三方活栓を通して本品の脱気を行います。
- 7) 空気塞栓の発生を防ぐため、シリンジを再接続して気泡が現れなくなるまで15~20秒間吸引します。これをさらに2~3度繰り返します。それでも気泡が残っている場合、この製品は廃棄します。
- 8) 本品のコネクタのガイドワイヤポートに予め生理食塩液を充填したシリンジを取り付けて、ガイドワイヤルーメンをフラッシュします。

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押子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) 経皮的穿刺法に基づき、シースイントロデューサなどを挿入します。
- 2) 製品の添付文書に従い、ガイドワイヤを止血バルブを通して挿入します。
- 3) ガイドワイヤを目標の部位の本梢まで慎重に挿入します。
- 4) カテーテルの先端チップからガイドワイヤに挿入します。
- 5) カテーテルを止血バルブを通してゆっくりと前進させます。抵抗が感じられる場合は、無理にカテーテルを進めないでください。
- 6) X線透視下で、バルーンのマーカーを参照しながらバルーンを適切な位置まで挿入します。
- 7) 加圧デバイスを用いてバルーンを最大拡張圧（RBP）を越えない範囲で適切な圧まで拡張します。
[注意]バルーン拡張圧がRBPを超えると、バルーンが破裂することがあります。加圧時にバルーン内圧が急激に低下したり、破裂したりした時は、直ちに手技を中止してください。
- 8) 拡張後、陰圧をかけてバルーンを完全に収縮させて、カテーテルを病変部から出します。
- 9) 造影剤を流し確認造影を行います。
- 10) 目標血管内でガイドワイヤが動かないよう保持しながらカテーテルを、慎重にシースイントロデューサ、ガイドワイヤから抜去します。
[注意]バルーンは再拡張させることなく、注意深く取り出してください。

[注意]シースイントロデューサを介してカテーテルを抜去する際、バルーンの破裂等により抵抗を感じた場合は、操作を中止し、ガイドワイヤ、カテーテル、シースイントロデューサは、一緒に慎重に抜去してください。

[注意]MRI撮影時には本品を撮影野から外して撮影してください。[金属製のコア材によりアーチファクトが発生するおそれがあります。]

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- 1) 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、併用するデバイスとの適合性を確認してください。
- 2) 必ず適正な加圧デバイスを使用してください。[バルーン拡張圧の測定不良、過剰な加圧により、バルーンが破裂するおそれがあります。]
- 3) 本品は適切な抗凝固剤療法下で使用してください。
- 4) 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て使用してください。
- 5) 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。]

表1 バルーンコンプライアンスチャート

下線の数値は推奨拡張圧（NP）を示し、二重線の数値は最大拡張圧（RBP）を示す。

圧力		バルーン直径			
atm	kPa	φ 3mm	φ 4mm	φ 5mm	φ 6mm
6	608	2.83	3.72	4.68	5.60
7	709	2.88	3.80	4.77	5.71
8	811	2.92	3.88	4.86	5.82
9	912	2.96	3.94	4.93	5.91
10	1013	<u>3.00</u>	<u>4.00</u>	<u>5.00</u>	<u>6.00</u>
11	1115	3.03	4.04	5.04	6.06
12	1216	3.06	4.08	5.09	6.13
13	1317	3.09	4.11	5.13	6.19
14	1419	3.12	4.14	5.18	<u>6.25</u>
15	1520	3.14	4.17	5.22	—
16	1621	3.16	4.20	<u>5.25</u>	—
17	1723	3.18	4.22	—	—
18	1824	3.20	<u>4.25</u>	—	—
19	1925	3.22	—	—	—
20	2027	<u>3.25</u>	—	—	—

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は、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により使用すること。
- 2) 本品を頸動脈血管形成術に使用する場合は、ディスタル・プロテクションの実施を強く推奨する。ディスタル・プロテクション・デバイスを使用する場合は、その添付文書などに従うこと。遠位部のX線不透視マーカー（バルーンマーカー）の遠位端から先端チップ先端までの間隔は最高10mmである。
- 3) 本品を長期留置すると、遅延型アレルギー性症状をまれに起こすことがあるので、通常のPTA手技時間を超えて長期留置しないこと。
- 4) 包装開封後はすぐに使用すること。
- 5) 使用は1回限りとし、再滅菌、再使用しないこと。
- 6) 万一、包装が破損、汚損している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- 7) すべての操作は無菌的に行うこと。
- 8) 本品はX線透視下及び適切な抗凝固療法下で使用すること。
- 9) あらかじめ接続部に緩みや液漏れ等がないことを確認してから使用すること。

- 10) バルーンのエア抜き時に液漏れ等異常があった場合、使用を中止すること。
- 11) 操作中、メス、ハサミ、針、鉗子等でカテーテルを傷つけないこと。
- 12) 使用中に本品の破損、接続部の緩み、液漏れ、空気の混入及び詰まり等の異常が認められた場合には使用を中止し、新しい製品と交換すること。
- 13) チューブが折り曲げられたり、引っ張られた状態で使用しないこと。
- 14) 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。]
- 15) アルコール等の有機溶剤を含む薬剤を使用する場合は、コネクタのひび割れについて注意すること。[薬液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。なお、過度の締め付け及び繰り返しの締め付け等はひび割れの発生を助長する要因となる。]
- 16) 本品の接続部にひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
- 17) 接液部は汚染させないこと。
- 18) 使用期限を過ぎたものは使用しないこと。
- 19) 使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。

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
- ・カテーテルの伸び
- ・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。

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

【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. 使用期限

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

大阪市北区本庄西3丁目9番3号

電話：06-6372-2331(代表)

製造

ニプロ株式会社



ニプロ株式会社