

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 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル 17184024

ニプロPTCAバルーンカテーテル H-O 1

再使用禁止

- 【警告】
1. 動脈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。[カテーテルが切断し、血管内もしくは心臓等への迷走が起きるおそれがある。]

2. 押し進めたり引き抜いたりする際は、バルーンを真空状態まで完全に収縮させてから行うこと。[そのまま使用すると、血管損傷や、本品の切断、剥離等が発生し、体内に遺残し、回収が必要となるおそれがある。]

3. 本品の使用に際しては、血管壁への損傷を回避するよう十分に注意すること。

4. 併用する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 [過剰な圧力によりバルーンの破裂が起こるおそれがある。]

3. 適用病変における禁忌 [不具合・有害事象発生のおそれがある。]
  - ・バイパス又は側副血行等により、保護されていない左冠動脈主幹病変
  - ・冠動脈スパズムの既往
  - ・極度のび慢性狭窄又は強度な石灰化病変
  - ・冠動脈口の病変
  - ・完全閉塞の冠動脈
  - ・臨床的又は解剖学的に拡張成功率が著しく低いと診断された病変

4. 適応患者における禁忌 [不具合・有害事象発生のおそれがある。]
  - ・冠動脈バイパス術の適応ができない患者
  - ・有意な病変が存在しない患者

5. 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。]

6. 油性造影剤（ヨード化ケシ油脂脂肪酸エチルエステル等）と併用しないこと。[形状変化、劣化、切断が起こるおそれがある。]

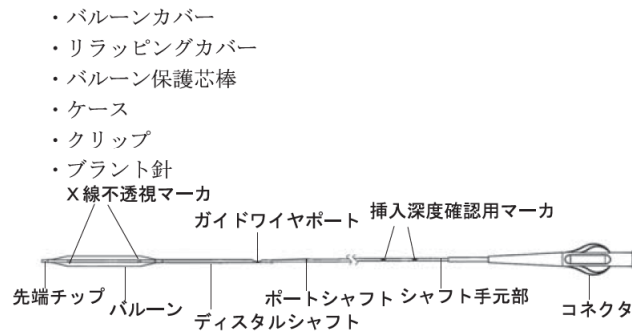
7. 使用前に、包装及び製品の損傷の有無を確認すること。損傷した製品、包装が破損している製品は使用しないこと。[滅菌性が損なわれたり、不具合・有害事象発生のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

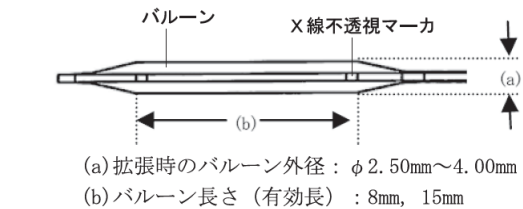
本品は、冠血管内に挿入し、先端部のバルーンの膨張により血管狭窄部および留置されたステントを拡張させるラビッド・エクステンジ型のディスポーザブルPTCAカテーテルである。

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

本品の保護部材及び付属品としては以下のものがある。



バルーン、シャフト材質：ポリアミド系樹脂  
コネクタ材質：ポリカーボネート



仕様

- 1) カテーテルチューブ外径（ディスタルシャフト外径）
- | バルーン拡張時外径         | カテーテルチューブ外径（ディスタルシャフト外径） |
|-------------------|--------------------------|
| φ 2.50mm～φ 3.00mm | φ 0.87mm                 |
| φ 3.50mm～φ 4.00mm | φ 0.92mm                 |
- 2) 全長（有効長）：1450mm
- 3) 最大ガイドワイヤ径：0.36mm(0.014inch)

原理

本品を冠血管内に切開を伴わず挿入し、バルーンを血管狭窄部または留置されたステントに位置させる。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により血管狭窄部でバルーンを膨らませ、血管を拡張させる。

バルーンコンプライアンス

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 [ mm ] |             |             |             |
|-----|------|---------------|-------------|-------------|-------------|
| atm | kPa  | φ 2.50        | φ 3.00      | φ 3.50      | φ 4.00      |
| 14  | 1419 | <u>2.50</u>   | <u>3.00</u> | 3.50        | <u>4.00</u> |
| 15  | 1520 | 2.51          | 3.02        | 3.53        | 4.02        |
| 16  | 1621 | 2.53          | 3.04        | 3.55        | 4.04        |
| 17  | 1723 | 2.55          | 3.06        | 3.57        | 4.06        |
| 18  | 1824 | 2.56          | 3.08        | 3.58        | 4.08        |
| 19  | 1925 | 2.57          | 3.10        | 3.60        | 4.10        |
| 20  | 2027 | 2.58          | 3.12        | 3.62        | 4.12        |
| 21  | 2128 | 2.59          | 3.14        | 3.63        | 4.14        |
| 22  | 2229 | 2.61          | 3.16        | 3.65        | 4.16        |
| 23  | 2330 | 2.62          | 3.18        | 3.67        | 4.18        |
| 24  | 2432 | <u>2.64</u>   | <u>3.20</u> | <u>3.70</u> | <u>4.20</u> |

【使用目的、効能又は効果】

本品は、経皮的冠動脈形成術(PTCA)における狭窄性冠血管の拡張及びステント留置時の後拡張のために使用する。

【品目仕様等】

1. カテーテルシャフトの強度
- | 適合部位              | 引張力の規格 |
|-------------------|--------|
| バルーンとディスタルシャフト    | 5N以上   |
| ディスタルシャフトとポートシャフト | 5N以上   |
| ポートシャフトとシャフト手元部   | 5N以上   |
| シャフト手元部とコネクタ      | 5N以上   |
2. 先端接合部強度
- | 適合部位       | 引張力の規格 |
|------------|--------|
| バルーンと先端チップ | 3N以上   |

### 3. バルーンの最大拡張圧と推奨拡張圧

| バルーン直径   | 最大拡張圧(RBP)      | 推奨拡張圧(NP)       |
|----------|-----------------|-----------------|
| φ 2.50mm | 2432kPa (24atm) | 1419kPa (14atm) |
| φ 3.00mm | 2432kPa (24atm) | 1419kPa (14atm) |
| φ 3.50mm | 2432kPa (24atm) | 1419kPa (14atm) |
| φ 4.00mm | 2432kPa (24atm) | 1419kPa (14atm) |

### 【操作方法又は使用方法等】

全ての操作は無菌的に行ってください。

#### 1. 使用前の確認事項

PTCA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. 加圧デバイスの準備

各製品の添付文書に従い、加圧デバイスを準備します。

#### 3. サイズの選択

バルーンは、狭窄部より近位及び遠位の冠動脈の直径を超えないものを選びます。

＜注意＞ 狭窄部位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病変部を事前に拡張し、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。

#### 4. 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カバーとバルーン保護芯棒を慎重にゆっくり真っ直ぐ取り外します。

＜注意＞ バルーンからバルーンカバーとバルーン保護芯棒を取り外す際、バルーンカバー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＞ バルーンカバー及びバルーン保護芯棒を取り外す際に少しでも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) バルーン・シャフトを慎重に点検し、損傷が無い事を確認します。

3) 耐圧シリンジにヘパリン加滅菌済生理食塩液で50:50に希釈した造影剤を3～4mL程度充填します。

4) 本品のコネクタに耐圧三方活栓を接続します。

5) この活栓に耐圧シリンジを接続します。

6) 耐圧シリンジのチップを下向きにした状態でブランジャをゆっくりと引き、耐圧三方活栓を通して本品の脱気を行います。

#### 5. 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部及びシステム内の脱気を完全に行った後、耐圧シリンジを接続している耐圧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。

#### 6. リーク確認

1) 加圧デバイスの接続完了後、本品に液漏れがないことを確認するため、低压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＞ 圧力が下降する場合は、システムに液漏れのおそれ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液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。

#### 7. 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、ガイディングカテーテルを挿入します。

2) ガイドワイヤルーメンを付属のブラント針を用い先端からフラッシュします。

＜注意＞ ガイドワイヤルーメンを傷つけないよう注意してください。

3) ガイドワイヤルーメン先端からガイドワイヤの手元部を慎重に挿入します。

4) ガイディングカテーテルに接続されているYコネクタの挿入ポートからガイディングカテーテル内に慎重に挿入します。

＜注意＞ Yコネクタから耐圧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コネクタの止血弁が緩めてあることを確認してください。[緩めていない場合は抵抗となり、シャフトのキンク、切断・剥離のおそれがあります。]

5) ガイディングカテーテル内の適切な位置までバルーン部を進めた後、Yコネクタのロックを締め、本品を固定します。

＜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してください。

6) 目的とする病変部位を通過し、末梢まで慎重にガイドワイヤを進めます。

7) 造影で位置を確認しながら、バルーン両端のX線不透視マーカが病変部に位置するよう進めます。

8) 加圧デバイスにより加圧限界(最大拡張圧)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おそれがあります。

9) 拡張後は、本品のバルーンを収縮させ、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。

10) 耐圧マニホールドを通して、造影剤をガイディングカテーテルに流し、確認造影を行います。

11) 十分に病変部が拡張されていることを確認した後、ガイドワイヤとバルーンを収縮させた本品を慎重に抜去します。

12) 冠動脈入り口部から慎重にガイディングカテーテル先端を引き抜き、シースイントロデューサを通してガイディングカテーテルを抜去します。

13) シースを抜去し、止血します。

#### ＜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ます。また、併用デバイスとの適合性を確認します。

2. バルーンは、拡張径は狭窄部より近位及び遠位の冠動脈径とほぼ等しくするようにし、それ以上の径には膨らませないでください。[血管損傷のおそれがあります。]

3. 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が破裂するおそれがあります。]

4. 挿入する前に、適切な抗凝固剤及び冠動脈血管拡張剤の投与を行ってください。

5. PTCAの手技中は、患者へ適切な抗凝固剤と冠動脈血管拡張剤を投与してください。また、手技終了後は、担当医師の指示のもとに適切な抗凝固剤療法を行ってください。

6. 使用前点検時又は使用中にシャフトが曲がっていたりキンクしていた場合は、使用を中止してください。

7. 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。

8. 接続部への薬液等の付着に注意してください。[接続部の緩み等が発生するおそれがあります。]

#### 【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

1) PTCAは、有害な又は生命に係わる合併症が発生した場合を考え、緊急の冠動脈バイパス移植術をすばやく行うことができる病院においてのみ行うこと。

- 2) PTCAの手技に精通し、PTCA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が使用すること。
- 3) 本品を交換する際には、X線透視下でガイドワイヤの位置を確認すること。
- 4) 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。
- 5) 本品を過度に引っ張ると本品が破損するおそれがあるので注意すること。
- 6) カテーテルに過度の伸張方向の力を加えないこと。[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。]
- 7) カテーテル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、空気混入や破損が発生するおそれがある。]
- 8) シャフト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。[シャフトの抜け、破損、伸び等が発生するおそれがある。]
- 9) 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。

## 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が発生するおそれがある。

- ・カテーテルシャフトの切断、伸び、折れ、剥離、抜け
- ・バルーンの損傷、破裂 ・カテーテル抜去困難
- ・インフレーション/デフレーションの不良
- ・カテーテルの血管内もしくは心臓等への迷走
- ・狭窄部からスリップによるバルーンのずれ
- ・接続部の緩み ・液漏れ ・空気混入

### 2) 有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が発生するおそれがある。

- ・死亡 ・急性心筋梗塞 ・動脈拡張後の再狭窄
- ・内出血又は血腫 ・心室細動を含む不整脈
- ・低血圧/高血圧 ・出血性合併症 ・冠動脈スパズム
- ・末梢閉塞 ・冠動脈又はバイパスグラフトの完全閉塞
- ・冠動脈の破裂、穿孔、損傷 ・不安定狭心症
- ・薬物反応、造影剤へのアレルギー性反応 ・感染症
- ・動静脈瘻孔 ・空気塞栓

## 【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、直射日光、高温多湿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）。

使用期間：滅菌後3年間

## 【包装】

1セット／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

電話番号：06-6372-2331（代表）

製造

ニプロ株式会社



ニプロ株式会社