*2019年10月改訂（第3版）
2017年 4月改訂

医療機器承認番号：22500BZX00536000

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－０１

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法
1) 患者の生命にかかわる不具合、又は有害事象が発生した場合のため、冠動脈バイパス術（以下CABG）が迅速に行える施設のみで行うこと。
2) 動脈内の操作はＸ線透視下で慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止し、その原因を確認すること。［血管損傷や、バルーンカテーテルの破損、切断等が発生して体内遺残のおそれがある。］
3) 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。［血管損傷や、バルーンカテーテルの破損、切断等が発生して体内遺残のおそれがある。］
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。［バルーンを血管径以上に膨らませると、血管の損傷や破裂のおそれがある。］

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）
1) 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［急性冠閉塞等のおそれがある。
2) 冠動脈攣縮/痙攣の既往［急性冠閉塞等のおそれがある。］
*3) 極度のびまん性狭窄、又は強度な石灰化病変［バルーンの拡張不十分、バルーンの損傷や破裂のおそれがある。］
4) 冠動脈入口部の病変［急性冠閉塞等のおそれがある。］
5) 完全閉塞の冠動脈［血管損傷、バルーンカテーテル破損のおそれがある。］

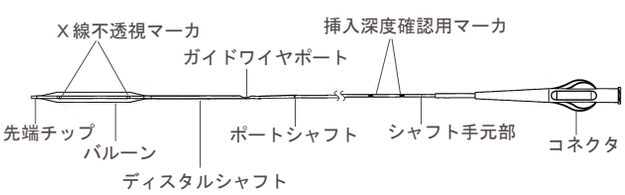
2. 使用方法
1) 再使用禁止
2) 有機溶媒（アルコール等）を含んだ薬剤及び油性造影剤を使用しないこと。［形状変化、劣化、切断のおそれがある。］

【形状・構造及び原理等】

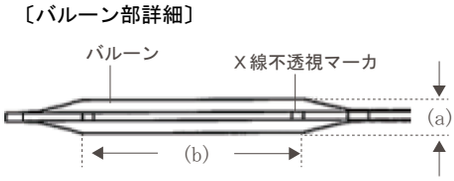
1. 形状・構造

本品は、バルーンカテーテル、保護部材及び付属品からなる。

1) バルーンカテーテル
ラピッド・エクスチェンジ型のカテーテルである。



〔バルーン部詳細〕



(a) 拡張時のバルーン外径：φ2.50mm～φ4.00mm
(b) バルーン長さ（有効長）：8mm，15mm

2) 保護部材及び付属品
(1) バルーンカバー
(2) リラッピングカバー
(3) バルーン保護芯棒
(4) ケース
(5) クリップ
(6) ブラント針

2. 材質

バルーン、シャフト	ポリアミド系樹脂、ポリエチレン系樹脂、親水性コーティング、ステンレス鋼、ポリテトラフルオロエチレン
コネクタ	ポリカーボネート
ブラント針	ポリプロピレン、ステンレス鋼

3. 製品仕様
1) バルーンカテーテルの外径は包装のカテーテル外径欄を参照
2) 全長（有効長）：1450mm
3) 最大ガイドワイヤ径：0.36mm（0.014inch）
4) バルーンコンプライアンスチャートは末尾（3ページ）の表を参照

4. 原理

バルーンカテーテル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、又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、バルーンカテーテル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。

【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

1. 使用前の確認事項
1) 経皮的冠動脈形成術（PTCA）を行う前に、バルーンカテーテルを含む、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
1) 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
1) バルーンの拡張径は、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。

4. 準備
1) 包装開封後、ケースからバルーンカテーテルを取り出し、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。
2) バルーンカテーテルを慎重に点検し、損傷が無い事を確認します。
3) 注射筒にヘパリン加生理食塩液で50:50に希釈した造影剤を3～4mL程度充填します。
4) バルーンカテーテルのコネクタに耐圧三方活栓を接続します。
5) 耐圧三方活栓に注射筒を接続します。
6) 注射筒の筒先を下向きにした状態で押子をゆっくりと引き、耐圧三方活栓を通してバルーンカテーテルの脱気を行います。

5. 加圧デバイス（圧力計付き拡張装置）の接続

1)加圧デバイス先端のルアー部及びシステム内の脱気を完全に行った後、注射筒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、バルーンカテーテルに液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。
2)バルーンを推奨拡張圧（NP）付近まで拡張し、バルーンカテーテル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)付属のブラント針を用いて先端チップからバルーンカテーテル内のガイドワイヤルーメンをヘパリン加生理食塩液でフラッシュします。
2)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。
3)ガイドワイヤを目的の病変部を通過させ末梢まで慎重に挿入します。
4)バルーンカテーテルの先端チップからガイドワイヤの手元部を慎重に挿入します。
5)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バルーンカテーテルをガイディングカテーテル内に慎重に挿入します。
6)X線透視下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。
7)適切な位置までバルーンを進めた後、Yコネクタの止血弁を締め、バルーンカテーテルを固定します。
8)加圧デバイスで最大拡張圧（RBP）を超えない適切な圧力を加え、バルーンを拡張します。
9)拡張後は、バルーンカテーテル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。
10)血管造影を行い、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バルーンカテーテルを慎重に抜去します。
11)手技終了後、冠動脈入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。
12)シースイントロデューサを抜去し、止血します。
13)使用後は感染防止に留意し安全な方法で廃棄します。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 経皮的冠動脈形成術（PTCA）の手技前及び手技中は、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。
2. 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。［バルーンやシャフト等を損傷し、バルーンの拡張、収縮不良のおそれがあります。］
3. 挿入前に必ずバルーンカテーテルの脱気を行い、バルーン内の空気を完全に抜いてください。［挿入中にバルーンカテーテルが破損した場合、空気塞栓のおそれがあります。］
4. 必ず圧力計付き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、過剰圧力によるバルーン破裂のおそれがあります。］
5. フラッシュ時に付属のブラント針で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。
6. ガイディングカテーテル内へ挿入する前に、Yコネクタ内をフラッシュし、空気の混入がないことを確認してください。
7. ガイディングカテーテル内への挿入時に、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。］
8. Yコネクタの止血弁を締める際は、締めすぎないよう注意してください。
9. バルーンカテーテルに過度の伸張方向の力をかけないでください。［シャフトに伸びが生じバルーンの拡張、収縮不良のおそれがあります。］
10. 狭窄部位に適正なバルーンサイズのバルーンカテーテルを挿入できない場合は、より小さな径のバルーン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バルーンカテーテルが容易に挿入できるようにしてください。
11. 狭窄部での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するおそれがあります。
12. 接続部への薬液等の付着に注意してください。［接続部の緩み等のおそれがあります。］

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1)シャフトとコネクタ等の接続部には過度に引張る、押し込む、折り曲げるような負荷をかけないよう注意すること。［シャフトの抜け、破損、伸び等のおそれがある。］

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象のおそれがある。

1)重大な不具合

(1)バルーンカテーテルの切断、剥離
(2)バルーンカテーテルの伸び
(3)バルーンの損傷、破裂
(4)インフレーション/デフレーションの不良
(5)バルーンカテーテルの抜去困難
(6)空気混入

2)重大な有害事象

(1)死亡
(2)急性心筋梗塞
(3)動脈拡張後の再狭窄
(4)内出血、又は血腫
(5)心室細動を含む不整脈
(6)低血圧/高血圧
(7)出血性合併症
(8)冠動脈攣縮/痙攣
(9)末梢閉塞
(10)冠動脈、又はバイパスグラフトの完全閉塞
(11)血管の破裂、穿孔、解離
(12)不安定狭心症
(13)薬物反応
(14)感染症
(15)動静脈瘻
(16)空気、組織、血栓性塞栓症
(17)偽動脈瘤
(18)心不全
(19)心タンポナーゼ
(20)脳血管障害
(21)虚血
(22)緊急のCABG
(23)体内遺残

3)その他の不具合

(1)バルーンカテーテルのキンク
(2)狭窄部からスリップによるバルーンのずれ
(3)接続部の緩み、抜け
(4)液漏れ
(5)バルーンカテーテルの挿入困難
(6)ガイドワイヤとのスタック

3.妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

1)妊娠、又は妊娠している可能性のある患者に対しては治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。［バルーンカテーテルはＸ線透視下で操作を行うため。］

【保管方法及び有効期間等】

1.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

包装の使用期限欄を参照のこと。

有効期間：滅菌後3年（自己認証による）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売（お問い合わせ先）

ニプロ株式会社

電話番号：06-6372-2331(代表)

製造

ニプロ株式会社

表　バルーンコンプライアンスチャート

圧力		バルーン外径［ mm ］					
atm	kPa	φ2.50	φ2.75	φ3.00	φ3.25	φ3.50	φ4.00
14	1419	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	4.00
15	1520	2.51	2.77	3.02	3.27	3.53	4.02
16	1621	2.53	2.79	3.04	3.29	3.55	4.04
17	1723	2.55	2.81	3.06	3.31	3.57	4.06
18	1824	2.56	2.83	3.08	3.33	3.58	4.08
19	1925	2.57	2.85	3.10	3.35	3.60	4.10
20	2027	2.58	2.87	3.12	3.37	3.62	4.12
21	2128	2.59	2.89	3.14	3.39	3.63	4.14
22	2229	2.61	2.91	3.16	3.41	3.65	4.16
23	2330	2.62	2.93	3.18	3.43	3.67	4.18
24	2432	2.64	2.95	3.20	3.45	3.70	4.20

下線の数値は推奨拡張圧（NP）でのバルーン外径を示し、二重線の数値は最大拡張圧（RBP）でのバルーン外径を示す。