機械器具 51 医療用嚥管及び体液誘導管
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

PTAバルーンカテーテルⅡ

再使用禁止

【警告】

1） 本品を使用中に異常が発生または異常が疑われる場合、無理な操作はせず、不具合・有害事象に十分注意し、エックス線透視下にて確認し、慎重にシステムごとの抜去を行うこと。システムごとの抜去により重大な不具合・有害事象が発生すると判断される場合、直ちに血管内治療を断念し、緊急外科手術の処置を実施すること。［原因がわからないまま操作をすると、本品の破損や断裂及び血管損傷などの恐れがあり、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。］
2） 血管内では、エックス線透視下でモニタリングしながらバルーンカテーテルの位置決めを行うこと。［生命に関わる有害事象が発生する場合がある。］
3） 本品を押し進めたり引き抜いたりする際は、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の損傷や、本品の断裂、破損、バルーンの破裂及びコーティングの剥離等が生じ、回収が必要となることがある。］
4） バルーンの拡張径は、狭窄部位の手元端側又は遠位端側の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よう注意すること。［血管損傷又は血管乖離が発生する可能性がある。］
5） 体内に挿入する前に、バルーンから空気を完全に除去しバルーン拡張用の希釈造影剤だけを使用すること。他の気体、液体を用いて、バルーンを拡張させないよう注意すること。［完全に空気を除去しない場合、空気塞栓等の弊害が発生する可能性がある。また、その他、生命に関わる有害事象を引き起こす可能性がある。］
6） バルーン拡張は最大拡張圧（RBP）以内で使用すること。［最大拡張圧を超えて使用した場合、バルーンの破裂を引き起こす可能性がある。］
7） 石灰化がある病変への使用は、慎重に操作を行うこと。［バルーンの破裂を引き起こす可能性がある。バルーンの破裂は血管の外傷・バルーンエントラップメント・短期間での閉塞、その他、生命に関わる有害事象を引き起こす原因となる。］

【禁忌・禁止】

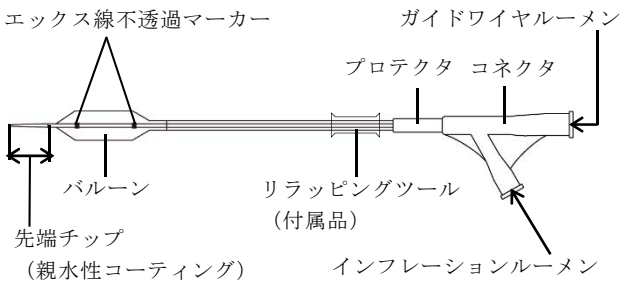
1） 再使用禁止
2） 再滅菌禁止
3） 適用対象（次の部位、患者には適用しないこと）
- 冠動脈、心臓及び頭蓋内の脳血管には使用しないこと。［本品の使用による安全性が確認されていない。］
- 動脈スパズムの既往がある患者には使用しないこと。［急性血管閉塞の原因となる。］
- 下記の症状・疾患のある患者には適用しないこと。［症状悪化の可能性がある。］
  - 重症心不全を有する患者。
  - 出血性素因の患者。
  - 治療抵抗性重症不整脈を有する患者。
  - 重症全身性感染症患者や発熱している患者。
  - 非代償性心不全症を有する患者。
  - 重症の肺疾患を有する患者。
  - 重篤な血清電解質異常の患者。
  - 血液凝固障害、あるいはなんらかの原因による凝固性の重篤な変化を有する患者。
  - 造影剤等施術に必要な薬剤に対して重篤なアレルギー反応を示したことがある患者。
- 妊娠している、あるいはその可能性がある患者には使用しないこと。［エックス線造影による胎児への影響が懸念される。］

4） 併用禁忌［相互作用の項参照］
- 有機溶剤を含んだ薬剤及び消毒剤、油性造影剤、コンプライアントバルーンカテーテルとの使用が禁忌されている血管内補綴物は使用しないこと。［バルーンの損傷、破裂による血管損傷又は血管乖離が発生する可能性がある。］
- 本品の表面をアルコール、グルコン酸クロルヘキシジン水溶液等に浸けたり、薬剤や他の溶剤等が染みたガーゼ、脱脂綿等で拭かないこと。［本品の損傷、破裂による血管損傷又は血管乖離が発生する可能性がある。］
- 乾いたガーゼや脱脂綿等で拭かないこと。［本品の表面の潤滑性の著しい低下による血管損傷又は血管乖離が発生する可能性がある。］

【形状・構造及び原理等】

本品は、コアキシャル構造のオーバー・ザ・ワイヤタイプのバルーンカテーテルである。
シャフト全長には、バルーン内部まで導通するインフレーションルーメン（アウターチューブ）があり、本ルーメンに希釈造影剤を充填し、希釈造影剤への加圧力を調整することにより、適切なサイズにバルーンを拡張することができる。
また、独立したガイドワイヤルーメンを持つインナーチューブが内挿されており、最大適応径0.46mm（0.018インチ）のガイドワイヤを内挿できる。ガイドワイヤを内挿させることで、本品をガイドワイヤに沿って前進させ、バルーンをシャント病変部等の狭窄の程度が高い部位まで到達させることができる。
バルーン内部のインナーチューブにはエックス線不透過のマーカーが付けられており、エックス線透視下において、体内でのバルーンの位置が容易に確認できる。
先端チップには、血管に対する損傷を最小限にするために、テーパー及び/又は丸みの形状付けが施されており、さらに親水性コーティングが施されている。
なお、付属品として、バルーンクリップ、リラッピングツール、及び/又はスタイレットを適宜添付するものもある。

＜構造図＞



付属品：スタイレット

＜原材料＞

ポリアミドエラストマー、ポリアミド　ナイロン-12、ポリビニルピロリドン共重合体、光反応性スルホン酸ナトリウム、ポリビニルピロリドン、ポリカーボネート

※製品ごとの仕様については、各製品のラベルを確認のこと。

【使用目的又は効果】

本品は、経皮的血管形成術(PTA)における狭窄性血管の拡張に用いられる。狭窄性血管には、冠動脈、心臓及び頭蓋内の脳血管を除く動脈もしくは静脈もしくは透析シャント狭窄部を含む。

本品は、目的病変部へ到達するために、ガイドワイヤ等による補助を必要とする。

【使用方法等】

1．希釈造影剤の準備

滅菌容器に、造影剤とヘパリン加滅菌生理食塩水を適量比率で混ぜ、造影剤を希釈する。希釈造影剤の粘稠度は、37℃の状態で、必ず 3mPa･s 以下[粘稠度約 10 mPa･s の造影剤原液を 50%とヘパリン加滅菌生理食塩水を 50%の割合で希釈した場合に相当する。] にすること。

2．ガイドワイヤルーメンの準備

1） 狭窄部の拡張に適したバルーンカテーテルを選択し、滅菌袋からホルダーチューブごと、本品を取り出す。
2） 本品のコネクタを持ち、ホルダーチューブから本品を引き出す。
3） 片手でバルーンカバーを持ち、ゆっくりとスライドさせながら本品からバルーンカバーとスタイレットを外す。
4） ヘパリン加滅菌生理食塩水を満たしたシリンジで本品のガイドワイヤルーメン内腔をフラッシュする。

3．バルーンのエア抜き

1） 本品コネクタのインフレーションルーメンへ希釈造影剤を充填したルアロック付きシリンジを接続し、シリンジの先端が下向きになった状態でプランジャを引き、20 秒間以上陰圧を保持し、インフレーションルーメン内のエアを除去する。
2） バルーンをコネクタより低い位置に保持しながら、シリンジのプランジャを離し、シリンジ内を大気圧に戻す。
3） 本品コネクタのインフレーションルーメンからシリンジを取り外し、希釈造影剤を充填したインフレータを接続する。
4） シースイントロデューサにカテーテルを挿入する直前に、本品の親水性コーティング部をヘパリン加滅菌生理食塩水に浸す。

4．バルーンカテーテルの挿入及び拡張

1） 本品を挿入する前に、必要に応じ抗凝固剤及び血管拡張剤を患者に投与する。
2） シースイントロデューサに適合サイズ(最大適応径 0.46mm（0.018 インチ)) のガイドワイヤを挿入し、目的部位まで挿通させる。(本品は、4Fr のシースイントロデューサを用いて経皮的に進めることを推奨する。)
3） 本品のリラッピングツールは手元端に引き寄せ、本品をガイドワイヤに沿って病変部まで挿入する。
4） コンプライアンスチャートを参照して、エックス線透視下で適切な径になるようにバルーンを拡張する。

5．バルーンカテーテルの抜去及び交換

1） バルーンの拡張後、バルーンに陰圧を掛け、収縮させる。病変部からバルーンカテーテルだけを引き戻し、血管造影を行い病変部の確認を行うこと。残存狭窄がある場合には、引き続きバルーン拡張を繰り返し行うか、異なる種類、サイズのバルーンカテーテル、あるいはその他の必要なカテーテルに交換する。本品の再挿入を行う場合は、以下の２）から４）の手順に従う。
2） 先端チップにスタイレットを挿入し、インフレータで一旦バルーンを拡張させてから陰圧にし、バルーンを収縮させる。
3） バルーンに手で 3 枚の羽形状を形成させ、本品の先端（遠位端側）が手前に向いている状態で、時計方向に巻き付ける。
4） リラッピングツールをバルーンの上にスライドさせた後に手元端に引き寄せ、本品をガイドワイヤに沿って再度病変部まで挿入し、拡張を行う。
5） 処置が完了してから血管造影を行い、バルーンにより拡張した血管の内腔が著しく閉塞していないことを確認した後、バルーンを収縮させた本品をゆっくりと抜去する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1） 希釈することにより、希釈造影剤の粘稠度、造影性が下がるため、エックス線透視下での拡張バルーンの視認性については、使用する造影剤及びエックス線装置の精度によるので、使用前に確認すること。
2） 本品をホルダーチューブより抜去する時は、本品のコネクタ部を持ち慎重に取り出すこと。[無理に取り出すと、カテーテルの損傷、破断の可能性がある。]
3） 希釈造影剤をシリンジに充填する際、エアが混入しないように注意すること。
4） エア抜きの際はインフレーションルーメン内のエアをすべて除去すること。
5） 本品のコネクタに希釈造影剤を充填したインフレータを接続する際には、気泡が入らないように慎重に接続すること。
6） 本品を押し進める操作及び引き抜く操作は、必ずガイドワイヤをバルーンカテーテルの先端から出した状態で行うこと。[シャフトがキンクしたり、正常な血管を損傷する可能性がある。]
7） 本品を拡張する際には、バルーンコンプライアンスチャートを参照すること。
8） 本品のバルーンにリラッピングツールをスライドさせる際には、急激かつ無理な力で行わないこと。[本品及びバルーンが損傷する可能性がある。]

【使用上の注意】

1．重要な基本的注意

1） 術中は患者の状態を考慮して適切な抗凝固療法を行うこと。
2） 本品と併用ガイドワイヤとの間に抵抗を感じることがあるため、本品の挿入及び交換時には、本品及び併用ガイドワイヤの表面に付着した血液や造影剤を、ヘパリン加滅菌生理食塩水に浸したガーゼ、脱脂綿等で軽く拭き除去すること。
3） 本品のバルーンを拡張する際は適正なインフレータを使用すること。[拡張圧の測定不良・過剰な圧力により、バルーン破裂を起こす可能性がある。]
4） 本品には親水性コーティングが施されているため、狭窄部からスリップによる位置ずれを起こす場合がある。したがって本品のバルーンを拡張加圧する際は慎重に行うこと。
5） 同一のバルーンカテーテルを使用して複数回拡張を操作する際は、特に注意して拡張を行うこと。[疲労等により、最大拡張圧に満たない圧力で、バルーンが破裂する可能性がある。]
6） バルーンを血管内で急激に拡張・収縮しないこと。[血管の損傷又はバルーンが破損し、切断片が体内に残留する可能性がある。]
7） 本品は、ステントの圧着には使用しないこと。[ステントのエッジに当たり、バルーンが破裂する可能性がある。]

30200BZX00070000-A-01

２．相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

１）［併用禁忌］（併用しないこと）

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ｺﾝﾌﾟﾗｲｱﾝﾄﾊﾞﾙｰﾝｶﾃｰﾃﾙとの使用が禁忌されている血管内補綴物	ﾊﾞﾙｰﾝが損傷、破裂する可能性がある。	ﾊﾞﾙｰﾝ破裂により樹脂素材や造影剤が血管内に流出する可能性がある。
油性造影剤（例：ﾖｰﾄﾞ化ｹｼ油脂肪酸ｴﾁﾙｴｽﾃﾙ「ﾘﾋﾟｵﾄﾞｰﾙ」）	本品の樹脂素材に影響し、本品が損傷、破損する可能性がある。	本品が損傷、破損等により、機能しなくなると同時に造影剤が血管内に流出する可能性がある。
有機溶媒（ｱﾙｺｰﾙ等）	本品には有機溶媒（ｱﾙｺｰﾙ等）を使用しないこと。	本品の樹脂素材に影響し、本品が損傷、破損等することにより、機能しなくなる可能性がある。
消毒剤（例：ｸﾞﾙｺﾝ酸ｸﾛﾙﾍｷｼｼﾞﾝ水溶液）	本品には消毒剤（ｸﾞﾙｺﾝ酸ｸﾛﾙﾍｷｼｼﾞﾝ水溶液等）を使用しないこと。	本品の樹脂素材に影響し、本品が損傷、破損等することにより、機能しなくなる可能性がある。

・乾いたガーゼや脱脂綿等で拭かないこと。［強く拭き取ると、親水性コーティングが損傷し、表面の潤滑性の著しい低下による血管損傷又は血管乖離が発生する可能性がある。］

３．不具合

本品は非常に精密に作られているので、本品に無理な力が加わると、以下のような不具合の可能性がある。したがって、前述の使用上の注意に記載された事項を守った上で本品を使用すること。

１）重大な不具合

・破損（変形、折れ、断裂、コーティング剥がれ、バルーン破裂）
・抜去困難
・挿入困難

２）その他の不具合

・表面潤滑性の低下
・バルーン拡張、収縮異常

４．有害事象

手技に伴い、一般的に以下のような合併症が発生する可能性がある。また、これらの有害事象は重篤な場合には死亡や重大な後遺障害に至る可能性がある。ただし、可能性のある合併症はこれに限定されたものではない。

１）重大な有害事象

・死亡
・血管損傷
・血管乖離
・動静脈瘻
・末梢血管閉塞
・急性心筋梗塞
・出血及び出血性ショック
・スパズム
・体内遺残
・血管穿孔
・動脈瘤
・血管塞栓症・閉塞
・血管内血栓症
・不安定狭心症
・体内遺残
・虚血及び関連した神経障害・卒中

２）その他の有害事象

・感染症
・内出血又は血腫
・不整脈
・腎不全
・発熱／悪寒
・挿入部の感染と痛み
・発熱反応
・造影剤に対するアレルギー反応
・低血圧（重症低血圧）
・徐脈
・行動障害
・吐き気と嘔吐
・疼痛及び圧痛
・薬物反応

５．妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

本品はエックス線透視下で使用するため、妊娠または妊娠している可能性のある患者には使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

・保管の際には、折り曲げたり重い物の下に置いたりせず、また水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光を避けること。

＜有効期間＞

・有効期間は、製品ラベルに記載（自己認証による）。

＜使用期間＞

・一時的接触：本品は２時間以内の使用として開発されている。よって、２時間を越える連続使用は止めること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者　：フィルメック株式会社

製造業者　　：朝日インテック株式会社　瀬戸工場

販売業者
　住所
　電話番号

30200BZX00070000-A-01