

** 2015年7月1日作成（第6版）

* 2015年1月23日作成（第5版）

医療機器承認番号: 22100BZX00716000

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

アンジオスカルプト PTA バルーンカテーテル

再使用禁止

【警告】

使用方法

1. アンジオスカルプト PTA バルーンカテーテル（以下、本品という）の添付文書を使用前に必ず確認すること。
2. 本品は経皮的血管形成術（PTA）の手技に熟達した術者のみが使用すること。
3. 本品のバルーンの拡張は高分解能エックス線透視下で慎重に行い、加圧に対してバルーンが正常に拡張していることを確認すること。[バルーンが正常に拡張しない場合、無理に拡張しようとしないこと。無理な拡張を行うと収縮できなくなる恐れがあり、本品が抜去不能となる可能性がある。]
4. 本品の操作中に異常な抵抗を感じた場合には、無理に操作しないこと。高分解能エックス線透視下にて抵抗の原因を確認し、必要に応じて、本品とガイドワイヤ及びガイドリングカテーテル、又はシースイントロデューサと一緒に抜去する等の措置を講じること。[血管の損傷及び本品の破損を引き起こす可能性がある。]
5. 最大拡張圧（定格破裂圧力）より高い圧力でのバルーンの拡張は行わないこと。[最大拡張圧（定格破裂圧力）を超えるとバルーンが破裂し、血管の損傷及び本品の破損を引き起こす可能性がある。]
6. 狹窄部位の近位及び遠位の参考血管径より大きな径でのバルーンの拡張は行わないこと。[血管の損傷を引き起こす可能性がある。]
7. 手技にあたっては、患者の状態を考慮し、適切な抗凝固又は抗血小板療法を行うこと。[血栓性塞栓等の合併症を引き起こす可能性がある。]

1. 拭き、汚れ等を除去しておくこと。また、ガイドワイヤ表面を十分に濡らし、潤滑性等を確認してから通すこと。[ガイドワイヤの表面が汚れていたり、潤滑性が損なわれた状態で本品に通すと、本品の破損、切断を引き起こす可能性がある。]
2. 血管壁との間にガイドワイヤ、カテーテル等が存在している状態で本品のバルーンを拡張しないこと。[スコアリングエレメントにより、血管や併用機器を損傷する可能性がある。]
3. 本品のバルーンを拡張する際、希釈造影剤以外の液体又は気体を使用しないこと。[体内でこれらが漏出した場合、人体に重大な影響を与える可能性がある。]
4. 横的病変より手前の血管にステントが留置されており、そのステントストラットが突出し、本品の通過が容易でないと判断される場合、本品を使用しないこと。[突出したステントストラットに本品が引っ掛かり、抜去不能となる可能性がある。]
5. ステントストラットへ本品を挿入しないこと。また、ステントストラットに本品を挿入した状態でバルーンの拡張を行わないこと。[本品のバルーン上に装着されているスコアリングエレメントがステントストラットに引っ掛けたり、抜去不能となる可能性がある。]
6. 消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、又は薬剤による拭き取りを行わないこと。[本品の破損、切断等を引き起こす可能性がある。]
7. 有機溶剤を含んだ薬剤及び油性造影剤を使用、併用しないこと。[本品の破損を引き起こす可能性がある。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

適用対象 [患者]

1. 冠血管、頸動脈及び頭蓋内の脳血管には使用しないこと。
2. 妊娠している、あるいはその可能性がある患者。[エックス線による胎児への影響が懸念される。]
3. 造影剤等にアレルギーのある患者。
4. 抗凝固療法を禁忌とする患者。
5. 完全閉塞病変を有する患者。
6. 病変部の手前及び病変部が過度に（60°以上）屈曲している血管を有する患者。[血管の損傷及び本品の破損を引き起こす可能性がある。]

使用方法

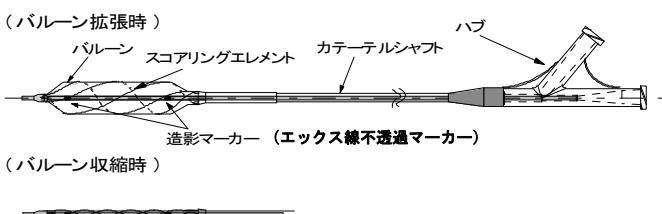
1. 本品の先端部分が何かに引っかかる等して動かなくなつた場合、本品のカテーテルシャフトを180°以上回転させないこと。[本品のカテーテルシャフト、バルーン（スコアリングエレメント）、先端部分の破損、切断を引き起こす可能性がある。また、スコアリングエレメントが脱落する恐れがある。]
2. 本品のハブを、使用中に5回以上回転させないこと。[本品のカテーテルシャフト、バルーン（スコアリングエレメント）、先端部分の破損、切断を引き起こす可能性がある。また、スコアリングエレメントが脱落する恐れがある。]

併用医療機器

1. 本品のガイドワイヤルーメンにガイドワイヤを通す場合、事前にガイドワイヤ表面を十分に濡らしたガーゼ等

【形状・構造及び原理等】

形状・構造



主な原材料

ポリアミド/ポリエチレン

原理

本品の先端部分のバルーンを狭窄病変部位におき、エックス線不透過マーカーにより位置確認した後、バルーンの膨らみをコントロールすることで狭窄性血管を拡張する。バルーン上に装着されたスコアリングエレメントにより拡張時のスリッピングを軽減する。

【使用目的、効能又は効果】

経皮的血管形成術（PTA）における狭窄性血管（動脈、静脈）又は透析シャントの狭窄部の拡張及びステント留置時の後拡張において、一般型バルーンカテーテルではスリッピング等を起こして十分な拡張が得られないと想定される病変に対して使用する。

【品目仕様等】

1. カテーテルシャフトの破断強度
 - 1) バルーン径 2.0~3.5 mm: 5N 以上

- 2) バルーン径 4.0~6.0 mm: 10N 以上
2. バルーン最小破裂強度

- 1) 規定圧力 : 8.0 atm (811 kPa)
- 2) 最大拡張圧 (定格破裂圧力)

(1) バルーン長 20mmまでの場合

| バルーン径 (mm) | 2.0 | 2.5 | 3.0 | 3.5 | 4.0 | 5.0 | 6.0 |
|------------|------|------|------|-----|------|-----|-----|
| 圧力 (kPa) | 2026 | 1824 | 1621 | | 1419 | | |
| 圧力 (atm) | 20.0 | 18.0 | 16.0 | | 14.0 | | |

(2) バルーン長 40mmの場合

| バルーン径 (mm) | 4.0 | 5.0 | 6.0 |
|------------|-----|------|-----|
| 圧力 (kPa) | | 1419 | |
| 圧力 (atm) | | 14.0 | |

※定格破裂圧力 (Rated Burst Pressure: RBP) : in vitro の試験において、99.9%のバルーンが定格破裂圧以下では 95%以上の信頼性で破裂しない。

3. スコアリングエレメントの両端の取り付け強度 : 5N 以上

【操作方法又は使用方法等】

1. 本品の準備

- 1) 清潔野で本品を包装から取り出し、スタイルットを抜く。
- 2) 本品のハブにヘパリン加生理食塩液を満たした 10mL シリンジを接続し、ガイドワイヤーメンをフラッシュし、気泡を除去する。
- 3) 20mL シリンジに約 3mL の希釈造影剤を吸引し、本品のハブのバルーンルーメン側に接続する。
- 4) シリンジの先端を下に向け、バルーンルーメン内の気泡が抜けるまで吸引する。
- 5) シリンジの先端を下に向けたまま吸引を止め、バルーンルーメン内に気泡が残っていないことを確認する。
- 6) バルーンルーメン内の気泡が除去されるまで、4) と 5) の操作を繰り返す。
- 7) シリンジを本品のハブから外す。
- 8) 血管形成バルーン用加圧器（以下、「インデフレーター」という）に希釈造影剤を入れ、表面張力状態にして、本品のハブに接続する。
- 9) インデフレーターにより吸引を行い、その状態を保持したまま、プランジャーをロックする。

2. 本品の挿入

- 1) ガイドワイヤの後端を本品の先端部分より挿入し、ガイドワイヤの後端がハブのガイドワイヤーメンから出てくることを確認する。
- 2) 本品をガイディングカテーテル又はシースイントロデューサに挿入する。
- 3) 本品をガイディングカテーテルの先端から 2~3cm 手前まで進める。
- 4) エックス線透視下でガイドワイヤを標的部位の末梢側まで進める。
- 5) ガイドワイヤに沿わせて、バルーン部分を標的部位まで進め、Yコネクタの止血弁を閉める。

3. バルーンの拡張及び収縮

- ** 1) エックス線透視下で下記の推奨拡張手順に従って拡張する。目的部位の血管径はエックス線透視装置や超音波画像診断装置 (IVUS) による参考血管径に基づいて決定する。
<推奨拡張手順>
- (1) 2atmで拡張する。
 - (2) その後、10 秒から 15 秒ごとに 2atm ずつ加圧し、バルーンが完全に拡張することを確認する。
 - (3) 術者の判断により最大拡張圧(定格破裂圧)以下の圧力範囲で最大限拡張する(拡張圧と径の挙動に注意する)。
- 2) 拡張術終了後、エックス線透視下でバルーンを完全に収縮させたことを確認し、ガイディングカテーテル又はシースイントロデューサ内まで引き戻す。

- 3) 血管造影を行い、標的部位の狭窄改善度を評価する。

4. 本品の抜去

- 1) Yコネクタの止血弁を緩める。
- 2) ガイドワイヤを血管内に留置したまま、カテーテルシャフトを把持して、ガイドワイヤに沿って、本品を抜去する。
- 3) Yコネクタの止血弁を閉める。

5. 手技中のフープを用いた一時的保管

本品の先端部分、カテーテルシャフトの順でフープに挿入し、ハブをクリップで固定する。

使用方法に関する使用上の注意

使用前の注意

1. 包装が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には本品を使用しないこと。
2. 併用する医薬品及び医療機器等の添付文書を必ず参照すること。
3. 本品のサイズ及び併用医療機器との適合性を確認すること。
4. 本品は清潔野で使用すること。

使用中の注意

1. 本品を含め、使用する全ての機器が適切な状態にあることを確認すること。
2. 本品の挿入／抜去時に抵抗を感じられる場合、無理に挿入／抜去を行わないこと。
3. 本品に過度の外的応力を加えたり、過度に屈曲させたり、キンクさせたりしないこと。本品に過度の屈曲、折れ、キンク等の異常が発生した場合は、使用を中止すること。
4. 本品の取扱いに際しては、本品の先端部分を傷つけないよう十分注意すること。
5. ガイドワイヤの挿入時に抵抗感や引っ掛かりを感じた場合、あるいはガイドワイヤ後端がハブから出てこない場合は、本品の使用を中止すること。
6. 本品をガイディングカテーテル又はシースイントロデューサに挿入する際は、本品のカテーテルシャフトを把持し、慎重に挿入すること。
7. 本品を挿入する際は、シリンジ等から生理食塩液を適宜滴下し、本品を常に濡らしておくこと。[気泡を止血弁から誤って巻き込み、体内に空気が混入するのを防ぐため。]
8. 本品を標的部位に進める際は、カテーテルシャフトを把持して行い、過度の力を加えないこと。
9. Yコネクタの止血弁を閉める際は、締め付け過ぎないよう注意すること。
10. バルーンの拡張は必ずインデフレーターを用いて行うこと。
11. バルーンを急激に拡張させないこと。
12. バルーンを複数回拡張させないこと。
13. バルーンが完全に収縮していない状態で本品を抜去しないこと。
14. バルーンをガイディングカテーテル内に引き戻す際は、Yコネクタの止血弁を緩めてから行うこと。
15. Yコネクタの挿入口の部分で曲がった状態で本品を抜去しないこと。
16. 本品の抜去に際し抵抗を感じた場合、直ちに操作を中止し、本品とガイドワイヤ及びガイディングカテーテル、又はシースイントロデューサを同時に抜去すること。
17. 一時的保管をする場合は本品の乾燥を防ぐため、生理食塩液を満たしたトレー等に本品を浸漬しておくこと。
18. 付属品を使用する場合は、本品に付属しているもの以外は使用しないこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品を使用する前に、経皮的血管形成術 (PTA)、本品の特性、使用目的、及びそれに関連するリスクについて十分理解し、意図された使用目的に限って本品を使用すること。

2. スコアリングエレメントはスクエア形状であり、ブレード(刃)ではない。これはスリップの軽減を目的とした形状であり、プラーカの切開による病変の開大を期待するものではない。
3. 術前の画像診断(CT、MRI、血管造影、超音波検査)及び術中の血管造影検査、血管内超音波画像診断(IVUS)等、必要な診断を行い、病変の状態・性状等の情報を収集し、病変に応じた適切なサイズを選択すること。血管への障害を軽減するため、対象病変部の前方及び後方の参照血管径と同じ大きさのバルーンを用いること。ただし、バルーン径が4.0~6.0mmの製品を使用する場合は、対象病変部の前方及び後方の参照血管径よりも0.5mm小さいサイズを選択すること。
4. 本品を体内又はガイディングカテーテルから抜去した場合、表面に付着した血液はヘパリン加生理食塩液を入れたトレーニーに浸漬し、すぐようにして除去すること。なお、ガーゼ等の微細な纖維がスコアリングエレメントに引っ掛かる可能性があるため、付着した血液がとれにくい場合でも、ガーゼ等を用いてバルーン部分を拭かないこと。
5. バルーンの拡張径と規定圧力と定格破裂圧力の関係については、<表1. バルーン拡張径と拡張圧力の関係>を参照すること。ただし、この圧力は大気中での拡張試験の結果から得られた数値であり、血管の状態により違いを生じることがある。
6. 本品とガイディングカテーテル又はシースイントロデューサを併用する場合、バルーン径が2.0~3.5mmの製品については内径が1.74mm(0.068インチ)以上のガイディングカテーテル又は5Fr(1.67mm)以上のシースイントロデューサを使用すること。バルーン径が4.0~6.0mmの製品については内径が2.00mm(0.078インチ)以上のガイディングカテーテル又は6Fr(2.00mm)以上のシースイントロデューサを使用すること。
7. 本品とガイドワイヤを併用する場合、バルーン径が2.0~3.5mmの製品については、直径が0.36mm(0.014インチ)以下のガイドワイヤを使用すること。バルーン径が4.0~6.0mmの製品については、直径が0.46mm(0.018インチ)以下のガイドワイヤを使用すること。
8. 本品の分解、修理、改造を行わないこと。
9. 感染防止に留意し、安全な方法で医療用廃棄物として適正に処分すること。

<表1. バルーン拡張径と拡張圧力の関係>

(1) バルーン有効長20mmまでの場合

| 圧力 | | バルーン拡張径(mm) | | | | | | |
|------|------|-------------|------|------|------|------|------|------|
| kPa | atm | 2.0 | 2.5 | 3.0 | 3.5 | 4.0 | 5.0 | 6.0 |
| 203 | 2.0 | 1.88 | 2.28 | 2.73 | 3.19 | 3.52 | 4.25 | 5.12 |
| 406 | 4.0 | 1.91 | 2.35 | 2.79 | 3.26 | 3.69 | 4.48 | 5.42 |
| 608 | 6.0 | 1.95 | 2.40 | 2.88 | 3.37 | 3.85 | 4.74 | 5.74 |
| 811 | 8.0 | 2.01 | 2.49 | 3.01 | 3.51 | 3.96 | 4.92 | 5.93 |
| 1013 | 10.0 | 2.08 | 2.59 | 3.16 | 3.65 | 4.03 | 5.05 | 6.06 |
| 1216 | 12.0 | 2.15 | 2.69 | 3.27 | 3.73 | 4.10 | 5.14 | 6.16 |
| 1419 | 14.0 | 2.22 | 2.77 | 3.36 | 3.81 | 4.16 | 5.23 | 6.27 |
| 1621 | 16.0 | 2.28 | 2.85 | 3.43 | 3.86 | 4.23 | 5.33 | 6.37 |
| 1824 | 18.0 | 2.32 | 2.89 | 3.50 | 3.91 | 4.29 | 5.41 | — |
| 2026 | 20.0 | 2.37 | 2.95 | 3.57 | 3.97 | — | — | — |
| 2229 | 22.0 | 2.39 | 2.99 | 3.63 | — | — | — | — |

(2) バルーン有効長40mmの場合

| 圧力 | | バルーン拡張径(mm) | | |
|------|------|-------------|------|------|
| kPa | atm | 4.0 | 5.0 | 6.0 |
| 203 | 2.0 | 3.52 | 4.23 | 5.36 |
| 406 | 4.0 | 3.67 | 4.55 | 5.57 |
| 608 | 6.0 | 3.82 | 4.80 | 5.80 |
| 811 | 8.0 | 3.94 | 4.98 | 5.96 |
| 1013 | 10.0 | 4.02 | 5.09 | 6.07 |
| 1216 | 12.0 | 4.09 | 5.19 | 6.17 |
| 1419 | 14.0 | 4.16 | 5.29 | 6.26 |
| 1621 | 16.0 | 4.22 | 5.42 | 6.35 |

■ : 規定期圧

■ : 定格破裂圧力(この圧力を超えないこと。)

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可能性があるが、これらに限定されない。

- ・ 破損
- ・ 抜去困難／操作不能
- ・ バルーンの拡張・収縮不良、ピンホールの発生、破裂、断裂

2. 有害事象

本品の使用により、以下のような有害事象が発生する可能性がある。但し、これらに限定されない。

- ・ 死亡
- ・ (急性) 心筋梗塞
- ・ (不安定) 狹心症
- ・ 心タンポナーデ
- ・ 脳血管障害／脳梗塞
- ・ 塞栓症(空気、組織、血栓、異物)
- ・ 血管の解離、破裂、穿孔、損傷
- ・ 本品で拡張した部位の再狭窄
- ・ 動静脈瘻
- ・ 大腿仮性動脈瘤／仮性動脈瘤形成
- ・ 血管攣縮／痙攣
- ・ 出血性合併症
- ・ 虚血
- ・ 心室細動を含む不整脈
- ・ Slow Flow／No Reflow現象
- ・ 輸血を要する出血
- ・ 高血圧／低血圧
- ・ 穿刺部における合併症
- ・ 造影剤へのアレルギー反応
- ・ 薬剤反応
- ・ 感染症
- ・ 動悸／頻脈／徐脈

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

本品を保管するときは次の事項に注意すること。

1. 高温多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管すること。
2. 振動、衝撃(運搬時を含む)等を避け、安定した状態で保管すること。
3. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

使用期限

本品の包装に記載されている「有効期限」までに使用すること。

【包装】

1本／箱

【主要文献及び文献請求先】

ボルケーノ・ジャパン株式会社
マーケティング本部
東京都港区芝4丁目1番23号
電話番号：03-6414-8707

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
ボルケーノ・ジャパン株式会社
東京都港区芝4丁目1番23号
電話番号：03-6414-8700

外国製造業者

- * Spectranetics Corporation Brandin Plant
国名：アメリカ