

機械器具 51 医療用嚙管及び体液誘導管
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

血管処置用バルーンカテーテル V

再使用禁止

【警告】

＜適用対象(患者)＞

1. 保護されていない左冠動脈主幹部、冠動脈入口部又は分岐部に病変が認められる患者に対しては、緊急時等を除き、循環器内科医及び心臓外科医らで適用の有無を検討し、患者の背景因子から冠動脈バイパス手術が高リスクと判断され、且つ病変部の解剖学的特徴から経皮的冠動脈形成術(PTCA)による治療が低リスクと判断された場合に限ること。

＜使用方法＞

1. 本品のバルーンを拡張する場合、バルーン拡張用の希釈造影剤以外の気体、液体を用いてバルーンを拡張しないこと。[本品の破損や空気塞栓の原因となる。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止、再滅菌禁止

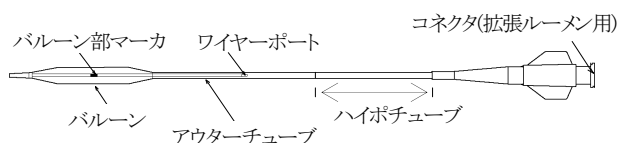
＜適用対象(患者)＞

1. 冠動脈スパズムの既往がある患者には使用しないこと。[急性冠閉塞の原因となる。]

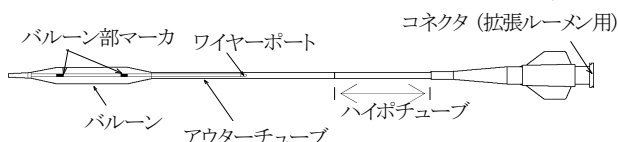
【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

(バルーン径が 2.00mm 未満の場合に適用する。)



(バルーン径が 2.00mm 以上の場合に適用する。)



＜作動原理＞

拡張するバルーンの膨らみをコントロールすることで狭窄性冠血管を拡張する。血管拡張時に薬剤投与、血流確保又は切開を伴わない。

＜原材料＞

- ・ポリアミドエラストマー、SUS304、親水性コーティング、PTFE コーティング

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

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であること。

【使用方法等】

1. 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(環状ループ)ごと、本品を取り出す。
- 2) 本品のコネクタをシリコンチューブから外し、そのままホルダーチューブから引き出す。片手でバルーンプロテクターを軽く持ちゆつくりとスライドさせながら、プロテクターを外す。
- 3) カテーテル先端部よりスタイレットを引き抜くと共に、ホルダークリップに取り付けられた鈍針を取り出してから鈍針のカバーを外し、カテーテルのチップ先端から鈍針を差し込む。ヘパリン加滅菌生理食塩液を満たしたシリンジを鈍針に接続し、ガイドワイヤルーメンに注入する。

2. 希釈造影剤の準備

滅菌容器に、適切な造影剤(造影剤は、PTCA での使用が可能であるか、付属の取扱説明書及び添付文書を確認すること。)とヘパリン加滅菌生理食塩液を適量比率で混ぜ、造影剤を希釈する。

希釈造影剤の粘度は、37℃の状態、必ず 3mPa・s 以下(粘度約 10mPa・s の造影剤原液を 50%とヘパリン加滅菌生理食塩液を 50%の割合で希釈した場合に相当する。)にすること。希釈することにより、希釈造影剤の粘度、造影性は低下する。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医療機器の精度によるため、使用する前に確認すること。

3. バルーンのエア抜き

- 1) 本品の拡張ルーメン内のエア抜きを行うために、20cc ルアロック付きシリンジを用意する。第 2 項で準備した適切な希釈造影剤をエアが混入しない状態で約 4cc 充填する。
- 2) コネクタへシリンジを接続し、シリンジのノズルが下向きになっている状態で吸引し、20 秒間陰圧を保持する。
- 3) バルーン部をルーア部分より低い位置に保持しながら、プランジヤを離しシリンジ内を大気圧に戻す。
- 4) シリンジを取り外し、シリンドラからエアをすべて除去する。シリンジを再度取り付け、陰圧中に気泡が現れなくなるまで 2)、3) の操作を繰り返す。(シリンジを取り外す前に、シリンジに少し陽圧をかけてコネクタにメニスカス(表面張力による凸面)ができるのを確認すること。)
- 5) 加圧デバイスをメーカーの取扱説明書及び添付文書に従い準備する。コネクタと加圧デバイスの接続部分の両方にメニスカスができていることを確認した後、しっかり取り付けを行うこと。

4. 使用前テスト

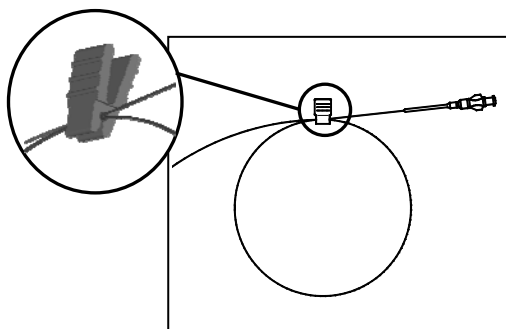
- 1) 接続が終了したら、液体漏れがないことを確認する。
- 2) 前述の希釈造影剤で、バルーン内を RBP まで 5 秒間拡張させる。この時、液体漏れがないこと、バルーン内にエアがないことを確認すること。バルーン内にエアがある場合には、前述 3 項の手順でエアを取り除くこと。
- 3) 加圧デバイスを陰圧にして、スタイレットを挿入した状態でバルーンを収縮させる。膨張及び収縮に要する時間が、許容時間内であることを確認すること。許容時間内にない場合は、エックス線透視下での視認性が損なわれない範囲で、希釈造影剤をヘパリン加滅菌生理食塩液で更に希釈をすること。バルーンに陰圧を加え、完全に収縮した状態にし、加圧デバイスの活栓を止めること。
- 4) バルーン収縮の際、加圧デバイスで陰圧状態を維持させる。
- 5) バルーンを本品本体の先端(バルーン側)が手前に向いている状態で、時計方向に手で折畳み、本品本体に巻き付ける。
- 6) スタイレットを挿入した状態でコンプライアンスチャートに予め備え付けられた挿入補助具をバルーンの上にスライドさせる。スライド時に、極度の抵抗が生じる場合は、再度バルーンを拡張し、巻き直してからスライドすること。
- 7) 挿入補助具とスタイレットを本品本体から取り除く。取り除く際、シャフトをキンクさせないように慎重に行うこと。

5. 挿入の手順

- 1) 本品を挿入する前に、適切な抗凝固剤と冠血管拡張剤を患者に投与する。次に、ガイドワイヤカテーテルを選択し、冠動脈口まで挿入する。
- 2) 以下のように、本品とガイドワイヤを準備すること。
 - ① 本品のワイヤルーメンを前述 1 項の手順に従い、ヘパリン加滅菌生理食塩液を注入し、ワイヤルーメン内を液で満たす。
 - ② ガイドワイヤポート(ワイヤルーメン)に、ガイドワイヤの先端を慎重に挿入する。
 - ③ 本品の先端まで、ガイドワイヤを進める。

- 3) ガイディングカテーテル止血アダプター(回転具付き)に本品を挿入し、50cm 程度進めた後、バルーンカテーテルの動きを制限しない程度にノブを締め、カテーテルの周りを密閉する。
 - 4) ガイドワイヤと本品をガイディングカテーテルのチップ部分まで押し進める。
 - 5) 必要に応じてガイドワイヤにガイドワイヤトルクデバイスを取り付ける。目標の狭窄部位へガイドワイヤを通過させる。血管造影によりガイドワイヤが狭窄部位を越えていることを確認すること。
 - 6) 拡張しようとする狭窄部位までガイドワイヤに沿って本品を挿入する。冠動脈内へ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本品の先端から出した状態で行うこと。
 - 7) 適切な PTCA 手技を用いて、狭窄部を拡張する。
 - 8) 拡張後、陰圧にし、バルーンを収縮させる。病変部から本品だけを引き戻し、血管造影を行い病変部の拡張度の確認を行う。もしも、残存狭窄がある場合は、引き続きバルーン拡張を繰り返し行う。
 - 9) ガイディングカテーテルから取り出した本品を再挿入する際に、著しい抵抗が生じる場合は、チップ先端からスタイレットを挿入し、加圧デバイスを使用して、4 項の 1)~7)の手順に従って挿入補助具を用いてバルーンを折畳み直すこと。
 - 10) PTCA が完了してから約 10 分後に、血管造影により、拡張した動脈の内腔が著しく閉塞していないことを確認する。確認後、ガイドワイヤ及び収縮させた本品をガイディングカテーテルからゆっくりと抜去する。
6. 同一手技中の一時的な保管
- 1) バルーンクリップをコンプライアンスチャートから取り外す。
 - 2) 本品をループ状に巻き、バルーンクリップのレバーアームを開き、図 1 のように留める。
- ・バルーンクリップで束ねる場合は、本品のハイポチューブ部分を束ねること。
 - ・バルーンクリップを取り外す場合は、本品の折れ及びつぶれに注意し、慎重に行うこと。

図 1



【使用上の注意】

＜使用注意(次の患者には慎重に適用すること)＞

1. 造影剤等、施術に必要な薬剤に対し重篤なアレルギー反応を示した事がある患者には使用しないこと。

＜重要な基本的注意＞

1. 本品を使用中に異常な抵抗が感じられる場合は、直ちに操作を中止すること。
2. 本品の操作は高解像度のエックス線透視下にて製品の動きを確認して行うこと。
3. 本品の使用は、緊急の外科手術を行うことができる状況下で行うこと。
4. 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。
5. 中程度以上の石灰化がある病変へ使用する場合は、バルーンが破裂する場合があるため慎重に操作すること。
6. ステンットのストラット内へバルーンを通して拡張した場合、RBP 内での加圧の使用においても、バルーンが破裂する場合があるため慎重に操作すること。
7. 本品を体内へ挿入する及び拡張させる時は、バルーン部をヘパリン加滅菌生理食塩液に浸して湿潤させること。
8. 本品を使用する前に、適切な希釈造影剤でバルーンが正常に拡張及び収縮するか、また、収縮時間が許容範囲内であるかを確認すること。

9. 本品の親水性コーティング部を、アルコール等の有機溶剤を含む薬剤へ浸漬したり、薬剤を含むガーゼ等で拭き取ったりしないこと。
10. 本品のバルーンを拡張する際は適正な圧ゲージ付加圧デバイスを使用すること。
11. 本品のバルーン拡張時は RBP 以内で拡張し、RBP を超える拡張圧を加えないこと。
12. バルーンの拡張径は、狭窄部位の遠位端側又は近位端側の冠動脈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にすること。
13. Y コネクタの止血弁を締める際には、締めすぎないように注意すること。
14. 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。
15. 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。
16. バルーンカテーテルを体内で押し進める操作及び引き抜く操作は、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。

＜不具合・有害事象＞

1. 不具合

本品には以下のような不具合が生じる可能性がある。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慎重に本品を使用すること。不具合の発生は有害事象を引き起こす可能性がある。

(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. 有害事象

手技に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性がある。有害事象が重篤な場合には重大な合併症を引き起こす可能性がある。

(1) 重大な有害事象

- ・死亡
- ・感染症
- ・血管解離
- ・血管穿孔
- ・出血性合併症
- ・遠位部塞栓
- ・血栓
- ・梗塞
- ・残留
- ・虚血
- ・不整脈
- ・血管攣縮
- ・血圧低下
- ・アレルギー反応

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

1. 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。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

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

＜有効期間＞

本品の製品ラベルに記載されている「有効期限」までに使用すること。
[自己認証(当社データ)による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者: 朝日インテック株式会社
住所: 愛知県瀬戸市曙町 3 番地 100
電話番号: 0561-48-5551