

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 JMDNコード: 17184024

PTCAバルーンカテーテル MONTER (モンテ)

再使用禁止

【警告】

1. 適応対象(患者)

(1) 冠動脈バイパス術が適応できない患者に対して本品を使用しないこと。[冠動脈バイパス術が適応できない患者は、経皮的冠動脈形成術 (PTCA) 処置において、急性冠閉塞を生じた場合等に代替処置を施すことが出来ない等の危険を伴うため。]

2. 使用方法

- (1) 本品は、重度の有害事象又は合併症が生じた場合を考慮し、緊急の冠動脈バイパス術に対処できる医療機関においてのみ使用すること。[患者の生命に関わるため。]
- (2) バルーンの拡張には適切なバルーン拡張媒体[希釈造影剤(造影剤:生理食塩液 = 1:1)]を使用し、空気等のガス媒体は使用しないこと。[不適切な拡張媒体が血液中に流出し、塞栓症等の合併症を引き起こす危険があるため。]

【禁忌・禁止】

1. 適応対象(患者)

以下の患者に対しては使用しないこと。[患者の容体により合併症を発症する可能性がある。]

- (1) 冠動脈バイパスまたは側副血行路により保護されていない左冠動脈主幹部を有する患者。[急性冠閉塞等の合併症を発症する可能性がある。]
- (2) 有意狭窄が認められない場合の冠動脈スパズムを有する患者。[急性冠閉塞の可能性がある。]
- (3) 抗血小板療法、抗凝固療法が禁忌の患者。[血栓性閉塞等の合併症を発症する可能性がある。]
- (4) 造影剤等、必要な薬剤に対し重篤なアレルギーや抵抗性のある患者。

2. 使用方法

- (1) 再使用禁止、再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 製品概要

(1) バルーンカテーテル本体

本品は、ラピッド・エクステンジ(RX)型のバルーンカテーテルである。0.014inch(0.36mm)ガイドワイヤー、及び適切なサイズのガイディングカテーテルと併用する。本品の有効長は 143cm であり、遠位側先端より 25.7cm のところにガイドワイヤー出口がある。近位部にはハイポチューブとハブが接続されている。バルーン部分には、2 つの X 線不透過マーカーが付いており、ハイポチューブには、ガイディングカテーテルの先端を基準にして本品の位置を確認する際の目安となる位置マーカーがある(本品のインフレーションルーメンに近い方が大腿穿刺用、もう一方が上腕穿刺用)。遠位側シャフトには親水性コーティングが施されている。

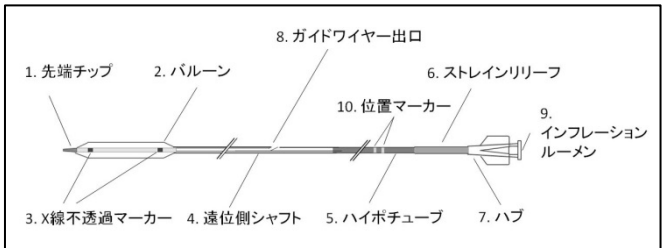
(2) 付属品

フラッシュニードル

2. 形状及び材質

(1) バルーンカテーテル本体

＜形状＞

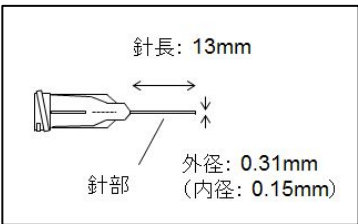


＜材質＞

ナイロン、Pebax、ステンレススチール、金 (24K)、ポリオレフィン、ポリカーボネート

(2) フラッシュニードル (付属品)

＜形状＞



＜材質＞

ステンレススチール、ポリプロピレン

3. 原理

インフレーションデバイスを用いてバルーンを拡張することで、狭窄性冠血管を内側より拡張または、ステント留置時の後拡張を行う。

4. 規格番号

規格番号	バルーン径	バルーン長
MON-2515	2.5mm	15mm
MON-3015	3.0mm	15mm
MON-3515	3.5mm	15mm
MON-4015	4.0mm	15mm
MON-2520	2.5mm	20mm
MON-3020	3.0mm	20mm
MON-3520	3.5mm	20mm
MON-4020	4.0mm	20mm

5. コンプライアンスチャート

拡張圧 (atm)	バルーンサイズ			
	2.5mm × 15mm	3.0mm × 15mm	3.5mm × 15mm	4.0mm × 15mm
2	2.30	2.77	3.15	3.67
3	2.32	2.79	3.17	3.70
4	2.33	2.82	3.20	3.75
5	2.35	2.85	3.25	3.80
6	2.38	2.90	3.31	3.87
7	2.42	2.94	3.38	3.94
8	2.45	2.98	3.45	4.01
9	2.49	3.03	3.53	4.06
10	2.52	3.08	3.59	4.12
11	2.54	3.11	3.65	4.16
12	2.55	3.15	3.70	4.21
13	2.57	3.18	3.76	4.24
14	2.59	3.22	3.80	4.27
15	2.62	3.25	3.84	4.30
16	2.64	3.27	3.89	4.33
17	2.66	3.30	3.94	4.36
18	2.69	3.33	3.99	4.39
19	2.72	3.37	4.05	4.42
20	2.74	3.41	4.12	4.46

拡張圧 (atm)	バルーンサイズ			
	2.5mm × 20mm	3.0mm × 20mm	3.5mm × 20mm	4.0mm × 20mm
2	2.28	2.70	3.18	3.56
3	2.29	2.72	3.21	3.59
4	2.31	2.75	3.24	3.63
5	2.33	2.78	3.29	3.69
6	2.36	2.82	3.34	3.76
7	2.39	2.87	3.40	3.83
8	2.42	2.93	3.46	3.90
9	2.46	3.00	3.52	3.97
10	2.50	3.04	3.58	4.03
11	2.53	3.08	3.64	4.08
12	2.55	3.11	3.70	4.13
13	2.57	3.14	3.74	4.17
14	2.59	3.18	3.80	4.20
15	2.63	3.21	3.84	4.23
16	2.65	3.24	3.88	4.27
17	2.69	3.27	3.93	4.30
18	2.72	3.31	3.99	4.33
19	2.74	3.34	4.04	4.36
20	2.76	3.37	4.11	4.40

…推奨拡張圧におけるバルーン直径

…最大拡張圧におけるバルーン直径

【使用目的又は効果】

本品は、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を目的として使用するバルーンカテーテルである。

【使用方法等】

PTCAを行う前に、処置中に使用される本品を含む全ての機器及び装置を慎重に点検し、正常に機能することを確認する。

1. 準備

本品の使用に際し、市販の以下の物品を準備する。

- (1) 滅菌済み生理食塩液
- (2) ヘパリン加生理食塩液
- (3) 造影剤(バルーン拡張用)
- (4) シースイントロドューサー
- (5) ガイディングカテーテル
- (6) 0.014 inch ガイドワイヤー
- (7) インフレーションデバイス
- (8) 三方活栓
- (9) Yコネクター
- (10) 20mL ルアーロックシリンジ

2. 本品の準備

- (1) 滅菌包装に破れ等の異常がないことを確認後、滅菌包装から、保護チューブに入った状態で、本品を取り出す。
- (2) ヘパリン加生理食塩液を充填したシリンジを用い、保護チューブの先端部よりフラッシュする。その後、保護チューブから本品を取り出し、本品にキック等の損傷がないことを確認する。
- (3) ガイドワイヤールーメン内の洗浄を行う。
バルーン部の保護部材(スタイレット及びバルーン部保護チューブ)を取り出す。ヘパリン加生理食塩液を充填したシリンジに、本品付属のフラッシュニードルを取り付ける。
フラッシュニードルのニードル(針部)を本品の先端チップに挿入し、ヘパリン加生理食塩液を注入する。このとき、ヘパリン加生理食塩液が、バルーン先端より 25.7cm 近位にあるガイドワイヤー出口から出てくることを確認する。
- (4) 本品を、滅菌済み生理食塩液に浸し、水和させる。(本品には親水性コーティングが施されている。)
- (5) バルーン内のエアークリーニングを行う。
インフレーションデバイスに希釈した造影剤(造影剤:生理食塩液 = 1:1) 4mL を採る。次に、本品のインフレーションルーメンに三方活栓を取り付け、上記のインフレーションデバイスと接続する。三方活栓のレバーを回転させ、本品とインフレーションデバイスの流路を開く。
インフレーションデバイスの先端を下に向け、20~30 秒間吸引する。
吸引を止め、バルーン内にエアが残っていないことを確認する。エアが残っている場合、エアが完全に除去されるまで吸引を繰り返す。
(バルーン内にエアが残存していた場合、不具合/有害事象に繋がるとおそれがある)その後三方活栓を閉じ、バルーン内の真空状態を維持する。

3. 本品の挿入

- (1) 標準的な PTCA の手技に従い、シースイントロドューサーとガイディングカテーテルを経皮的に挿入する。
- (2) ガイディングカテーテルに取り付けた Y コネクターより 0.014inch ガイドワイヤーを挿入し、対象の病変部を越える位置までガイドワイヤーを押し進める。
- (3) バルーン部の X 線不透過マーカで位置を確認しながら、本品を対象の病変部まで慎重に押し進める。

4. バルーンの拡張

- (1) 対象の病変部に、バルーンが適正に到達していることを X 線透視下で確認する。
- (2) Y コネクターの止血弁を閉じ、バルーンの位置を固定する。
- (3) コンプライアンスチャートを参照し、インフレーションデバイスを用いてバルーンを推奨拡張圧にて拡張する。必要に応じ、複数回拡張する。

5. 本品の抜去

- (1) バルーンを完全に収縮させる。
急速に収縮させるとバルーンが Winging（バルーンが平らに収縮）し、本品を抜去する際に抵抗を感じることがある。この場合、バルーンを極低圧で拡張した後、ゆっくり収縮させ、抵抗を軽減させた上で抜去を試みるとよい。
- (2) Yコネクターの止血弁を開き、Yコネクターを通じて、本品をガイディングカテーテルから抜去する。
- (3) 血管造影を行い、病変部の拡張状態を確認する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) すべての操作は無菌的に行うこと。
- (2) 使用前にバルーンを拡張しないこと。
- (3) 本品の操作は X 線透視下で行うこと。操作中に少しでも抵抗を感じた場合には、操作を中止し、慎重に抜去すること。また、バルーンカテーテルを押し進めたり、引いたりする際には、バルーンを完全に収縮させてから行うこと。[血管の損傷、本品の破損等の可能性を伴うため。]
- (4) 石灰化病変等、硬質部位においての本品の使用は、X 線透視下にて確認しながら慎重に行うこと。[血管の損傷、本品の破損等の可能性があるため。]
- (5) ガイドワイヤルーメン内のフラッシュが十分でない場合や長時間使用する場合、血栓の固着に注意すること。[本品及びガイドワイヤが操作不能となり、破損・断裂する恐れがある。]
- (6) バルーンの拡張は、Yコネクターの止血弁を閉じ、バルーンの位置がずれないように固定した後に行うこと。
- (7) Yコネクターの止血弁を閉じる際、バルーンの拡張及び収縮を行う造影剤の流路を妨げないように注意すること。
- (8) バルーンの拡張径は、対照血管径（病変部の遠位側および近位側）を参照し、対照血管径を超えて、バルーンを膨らませないこと。[血管を損傷させる可能性を低減させるため。]
- (9) 加圧に対してバルーンが適切に拡張していることを確認すること。[拡張しない場合に無理に拡張すると収縮できない可能性がある。]
- (10) 最大拡張圧（RBP）を超えた圧力でバルーンを拡張しないこと。[血管の損傷、本品の破損等の可能性を伴うため。]
- (11) ねじれを防ぐため、同一方向に連続して回転しないこと。
- (12) 留置後のステント内に本品を通過させる場合は、X 線透視下で確認しながら慎重に操作を行うこと。[血管の損傷、本品の破損等の可能性を伴うため。]
- (13) 術中は、抗凝固剤及び血管拡張剤の投与を適切に行うこと。[PTCA 処置を安全に施行するため。]

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関すること)

- (1) 有機溶剤、脂肪乳剤、油性成分を含む医薬品を併用しないこと。
[ハブの破損、親水性コーティングの潤滑性が損なわれる可能性がある。]

3. 不具合・有害事象

- (1) 不具合
バルーンラプチャー（破裂）、バルーンの拡張・収縮不良、カテーテルの挿入・抜去困難、カテーテルのキンク・断裂、先端チップの潰れ・断裂。

(2) 有害事象

死亡、急性心筋梗塞、心筋虚血、安定狭心症、不安定狭心症、脳卒中、心室細動を含む不整脈、血栓症、拡張した病変部の再狭窄、急性閉塞、出血又は血腫、遠位部塞栓（血栓、空気、組織）、穿孔、解離、動静脈瘤、感染症、薬剤又は造影剤によるアレルギー反応、仮性動脈瘤、血管攣縮、動脈圧の変化、緊急の冠動脈バイパス術、緊急の PTCA。

4. 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。
[本品は X 線透視下で使用するため。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温多湿、直射日光及び水濡れを避けて常温で保管すること。

2. 有効期間

本品の表示ラベルに記載されている有効期限までに使用すること。

【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 : 株式会社京都医療設計
住所 : 京都府京都市山科区四ノ宮神田町 4
古橋山科ビル
電話番号 : 075-594-5598
FAX 番号 : 075-594-6444

製造業者 : 株式会社京都医療設計