

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 パルーン拡張式血管形成術用カテーテル 17184014

Advance LP PTA パルーン拡張式カテーテル(14LP)

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- 1) 定格破裂圧を超えないこと^{§1}。[バルーンが破裂するおそれがある。表 1 のバルーン拡張圧に従うこと。拡張し過ぎるとバルーンが破裂し、血管壁が損傷するおそれがある。拡張圧をモニターするためには、圧力計を使用することが推奨される]

^{§1} 片側許容限界の因子を用いて破裂圧のデータを解析し、95%の信頼度をもって、これらのバルーンの 99.9%が定格破裂圧算出値以下で破裂しないことを判定した。

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

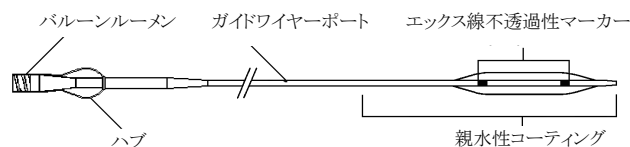
- 1) 再使用禁止
2) 再滅菌禁止[品質が低下するおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

構成品

- パルーンカテーテル



- フラッシングチップ

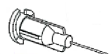


表 1 パルーン拡張圧表

圧力 ATM (kPa)	バルーン径 (mm)			
	2.0	2.5	3.0	4.0
2 (203)	1.91	2.40	2.88	3.78
3 (304)	1.92	2.41	2.89	3.81
4 (405)	1.93	2.42	2.91	3.84
5 (507)	1.94	2.44	2.93	3.88
6 (608)	1.95	2.45	2.95	3.92
7 (709)	1.97	2.47	2.97	3.96
8 (811)	2.00	2.50	3.00	4.00
9 (912)	2.04	2.54	3.04	4.06
10 (1013)	2.08	2.58	3.09	4.12
11 (1115)	2.12	2.63	3.13	4.18
12 (1216)	2.16	2.68	3.17	4.24
13 (1317)	2.20	2.73	3.21	4.29
14 (1419)	2.24	2.78	3.25	4.35
15 (1520)	2.27	2.83	3.29	4.41
16 (1621)	2.29	2.86	3.33	4.47

8 (811) = 推奨拡張圧

16 (1621) = 定格破裂圧 (RBP)

2. 組成

カテーテル : ポリアミドエラストマー、ポリエーテルブロックアミド、
テフロンバルーン : ナイロン
親水性コーティング

3. 原理

本品は、シングルからダブルルーメンになるタイプのカテーテル(ラビッドエクステンジ型)で、ディスタルチップ付近にバルーンが付いている。カテーテルは 0.014 inch (0.36 mm) のガイドワイヤーに適合する。カテーテルの近位部は 1 つのルーメンで、遠位部は 2 つの独立したルーメンから構成されている。遠位部ルーメンのうち、近位側ルーメンはカテーテル全長にわたっておりバルーン拡張に使用し、遠位側ルーメンはカテーテルチップからバルーンの方に約 50 cm 近位側の位置まで伸びておりガイドワイヤーの配置に使用する。ストレインリリーフには、バルーン径 (mm) とバルーン長 (cm) が印字されている。バルーンの表面は親水性コーティングが施されているので、液体と接触すると滑りやすくなる。バルーン内のシャフト上にはプラチナ/イリジウムエックス線不透過性マーカーが配置されているので、エックス線透視下でカテーテル/バルーンの位置を視認することができる。

4. 仕様

バルーン推奨拡張圧: 8 atm (811 kPa)

バルーン定格破裂圧: 16 atm (1621 kPa)

【使用目的又は効果】

腸骨動脈、腎動脈、膝窩動脈、膝窩動脈下動脈、大腿動脈及び腸骨大腿動脈等の末梢動脈の病変と先天性又は人工透析用動静脈瘻の経皮的血管形成術 (PTA) における狭窄性血管の拡張又はステント留置時の後拡張に使用する。狭窄性血管としては、冠血管及び頸蓋内の脳血管を除く。

【使用方法等】

1. 使用方法

バルーンの準備

- ① 病変長及び血管径に適したバルーンを選択する。
- ② 包装から取り出した時点でカテーテルを検査し、輸送時に損傷が生じていないかを確認する。
- ③ バルーンから保護用のバルーンスリーブを取り外す。カテーテルを血管系に最初に挿入した後、保護用スリーブを捨てないこと。保護用スリーブはその後の挿入前に、バルーンのリラップに役立つことがある。
- ④ 標準的な造影剤と生理食塩水の混合液でバルーンルーメンに以下のような準備を行う。
 - 1) 適切なサイズのシリンジに造影剤と生理食塩水の 1:1 混合液を満たす。
 - 2) カテーテルのハブにシリンジを装着し、引き戻して陰圧をかける。
 - 3) 圧力を解除し、陰圧で混合液がバルーンルーメン内に引き込まれるようにする。
 - 4) シリンジを外し、バルーンルーメンのハブに混合液をメニスカス状 (界面張力により液体表面が凸状になった状態) に残す。
 - 5) 標準的方法でインフレーションデバイスを準備し、シリンジとチューブから空気をすべて取り除く。
 - 6) バルーンルーメンにインフレーションデバイスを装着し、接続時に気泡が残っていないことを確認する。
 - 7) インフレーションデバイスで陰圧をかける。

バルーンの挿入と拡張

- ① ヘパリン加生理食塩水を用いて以下のようにワイヤールーメンをフラッシュする。
 - 1) ヘパリン加生理食塩水を満たしたシリンジを、保護用チューブが付いた状態のフラッシングチップに装着し、ルーメンに生理食塩水を注入する。または、
 - 2) ヘパリン加生理食塩水を満たしたシリンジをフラッシングチップに装着し、チップ先端をカテーテルの遠位端に挿入して、ルーメンに生理食塩水を注入する。

- 3) バルーンの近位側のガイドワイヤーポートから生理食塩水が出てくることを確認する。
 - 4) 追加のフラッシングについてもこの手順に従うこと。
 - ② 挿入前に陰圧をかける。事前に挿入した 0.014 inch (0.36 mm) のガイドワイヤーに沿って本品を進める。
 - ③ バルーンをヘパリン加生理食塩水で拭いて、親水性コーティングを有効にする。
 - ④ エックス線透視下でバルーンを病変部位に進める。遠位側と近位側のエックス線不透過性マーカーを用いて、病変部にバルーンを慎重に配置する。
- 注: 本品を進めている時に抵抗を感じた場合は、原因を調べ、注意して進めること。
- ⑤ 適切な圧力でバルーンを拡張させる。推奨されているバルーン拡張圧(表 1)に従うこと。
 - ⑥ バルーンの圧力が失われたり、バルーンの破裂が生じたりした場合は、バルーンを収縮させ、バルーンとシースを共に取り出すこと。

バルーンの収縮と抜去

- ① インフレーションデバイス又はインフレーションシリンジを用いて、バルーンを完全に収縮させる。十分な時間をかけてバルーンを収縮させること。
- 注: 径が大きいバルーンや長いバルーンは、より長い収縮時間を要することがある。
- ② インフレーションシリンジ又はインフレーションデバイスを引いてバルーンを収縮させる。バルーンの陰圧を維持して、カテーテルを抜去する。カテーテルの抜去時には、カテーテルを反時計回りに軽く回すと、バルーンのリラップに役立ち、シースからの抵抗を最小限に抑えることができる。
 - ③ 抜去中に抵抗を感じた場合は、続行する前にさらに大きなシリンジで陰圧をかける。それでも抵抗がある場合は、バルーンとシースを共に取り出すこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 血管アクセス用シース、血管造影カテーテル及びガイドワイヤーについて標準的な留置方法を使用すること。
- 2) 本品は、経皮的方法(セルディング法)を用いて血管系に挿入する。イントロデューサーシースの適切なサイズについては、ラベルの情報を参照のこと。
- 3) バルーンは感熱材料で製造されている。カテーテルチップを加熱したり変形させたりしないこと。
- 4) エックス線透視下でカテーテルを操作すること。
- 5) 推奨されているバルーン拡張媒体を使用すること。空気やガス性の媒体を用いてバルーンを拡張させることは絶対にしないこと。
- 6) 適切な推奨圧力値を用いれば、バルーンは表示のサイズまで拡張する。表 1 に示したバルーン拡張圧に従うこと。拡張圧をモニターするためには、圧力計を使用することが推奨される。
- 7) 損傷を防ぐため、バルーンを取り扱う際は特に注意すること。
- 8) 本カテーテルはステントのデリバリー用ではない。
- 9) バルーンの拡張にパワーインジェクターを使用しないこと。[破裂するおそれがある]

2. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下の不具合又は有害事象が生じることがある。

- 1) 重大な不具合
 - (1) バルーンカテーテルの破損
 - (2) バルーンの破裂
 - (3) バルーンの収縮不良
- 2) 重大な有害事象
 - (1) 空気塞栓症
 - (2) 動脈瘤
 - (3) 不整脈
 - (4) 動静脈瘻
 - (5) 死亡
 - (6) 薬物反応、造影剤へのアレルギー反応
 - (7) 出血又は血腫
 - (8) 低血圧／高血圧
 - (9) 感染及び挿入部位疼痛
 - (10) 全身性塞栓症

- (11) 血管血栓症
- (12) 血管の解離、穿孔、破裂又は損傷
- (13) 血管攣縮

【保管方法及び有効期間等】

* *1. 保管方法

水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高温及び多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

使用期限は包装に表示されている。[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】

《製造販売業者》

* クックメディカルジャパン合同会社
連絡先 TEL:0120-289-902

《外国製造業者》

クック インコーポレイティッド (アメリカ合衆国)
Cook Incorporated