



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 バルーン拡張式血管形成術用カテーテル 17184014

Advance LP2 PTA バルーン拡張式カテーテル

再使用禁止

【警告】

1. 適用対象 (患者)

1) 大腿膝窩動脈において病変長が 150mm を超える場合、患者のリスク要因を十分に評価し、外科的手術を第一選択とするリスクが高い患者については外科的手術を第一選択とし、本品による治療にあたってはその必要性和妥当性を十分検討した上で使用すること。

2. 使用方法

1) カテーテルの移動・抜去の際は、必ずバルーンに陰圧をかけて完全に収縮させること。また、エックス線透視下において、バルーンが完全に収縮していることを確認すること。特に 150mm 以上のバルーンを使用する場合は、特に注意する必要がある。

2) 石灰化病変や人工血管の処置に使用する場合は、バルーン破裂や血管損傷を引き起こす可能性があるため、十分に注意すること。

【禁忌・禁止】

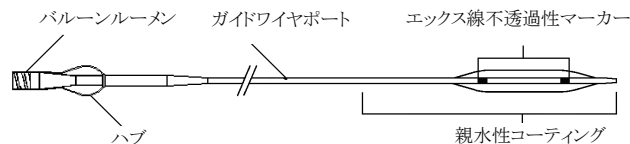
- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止 [品質が低下するおそれがある]

*【形状・構造及び原理等】

*1. 形状・構造

構成部品

1) バルーンカテーテル



2) フラッシングチップ

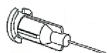


表 1 バルーン拡張圧表

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

8 (811) = 推奨拡張圧

16 (1621) = 定格破裂圧 (RBP)

2. 使用材料

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、
ポリテトラフルオロエチレン

バルーン: ナイロン 12

親水性コーティング

3. 原理

本品は、エックス線透視下において拡張媒体を用いてバルーンを拡張することにより、狭窄性血管を拡張する。

【使用目的又は効果】

経皮的血管形成術 (PTA) における狭窄性血管の拡張に使用する。ただし、狭窄性血管としては、冠動脈及び心臓を除く動脈、静脈又はシヤントであり、頭蓋内の脳血管及び頸動脈を除く。

【使用方法等】

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、バルーンスリーブを捨てないこと。バルーン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、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) ハブ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ガイドワイヤ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。シース (構成品外別品目) 又はガイドラインカテーテル (構成品外別品目) 等補助デバイスの中を、事前に挿入した 0.36 mm (0.014 インチ) のガイドワイヤ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。

注記:本品を進めているとき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、バルーンとシース又はガイディングカテーテル等の補助デバイ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。
注記: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 インフレーションデバイス又はインフレーションシリンジ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周りに軽く回すと、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、バルーンとシース又はガイディングシース等の補助デバイ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) 本品は、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(セルディングー法)を用いて血管系に挿入する。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) 定格破裂圧を超えないこと。
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。
- 7) 適切な推奨圧力値を用いれば、バルーンは表示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。
- 8) バルーンの拡張にパワーインジェクタを使用しないこと。
- 9) 使用するバルーンは狭窄部の長さを超えないこと。
- 10) 狭窄部の血管径が近位側と遠位側で異なる場合、最も小さい径又は遠位側の径に応じた適切なバルーン径を選択すること。
- 11) 狭窄部近位側又は遠位側の血管径以上にバルーンを拡張しないこと。
- 12) 本品を用いる場合、推奨拡張圧以下の適切な拡張圧まで 30 秒以上ゆっくり時間をかけて加圧すること。また、病変部の拡張不十分に伴う増圧についても同様に 30 秒以上の時間をかけて加圧すること。
- 13) バルーン径の大きいサイズやバルーン長の長いサイズを使用する場合、収縮に要する時間は通常より長くなるため、バルーンの収縮には十分な時間をかけること。
- 14) 拡張不十分な病変がある場合においても、最大拡張圧を超えて使用しないこと。
- 15) アクセス部位にひどい傷跡がある場合は、シースを使用することが推奨される。
- 16) エックス線透視下において、デリバリー時におけるカテーテル先端の位置や動き、病変部位でのバルーン全長の適切な拡張及び十分な収縮等については、安全性の観点で必要となる倍率及び解像度(精度)にて確認しながら手技を行うこと。

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) 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) 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. 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