

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 17184024

PTCA バルーンカテーテル A

再使用禁止

【警告】

＜適用対象（患者）＞

- ・ プロテクトされていない左冠動脈主幹部の病変。
[急性冠閉塞の可能性があるため]

＜使用方法＞

- ・ バルーンの拡張圧は定格破裂圧を超えないようにすること。
[バルーン破裂を起こす危険性がある。バルーン破裂が起こった場合、バルーンの切断、外れ等が生じ回収が必要となることがあるため]
- ・ 血管内での操作は慎重に行い、本品を進める際に、抵抗を感じたら絶対に無理に押し進めないこと。直ちに操作を中止し、高解像度 X 線透視下で原因を確認すること。
[原因不明のままの操作継続は、血管の損傷やカテーテル切断、バルーン剥離等が生じる危険性があるため]
- ・ バルーンは狭窄部近位／遠位部の冠動脈直径を超えて拡張しないこと。
[血管の損傷が生じる危険性があるため]
- ・ 本品は重篤な合併症が起きた場合に備え、緊急冠動脈バイパス術が可能な施設において使用すること。
[急性期の虚血性合併症を生じたときに緊急の冠動脈バイパス術を必要とするため]

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

- ・ 冠動脈スパスムの既往歴のある患者。
[急性冠閉塞の可能性があるため]
- ・ 冠動脈バイパス術の適応できない患者。
[急性期の虚血性合併症を生じたときに緊急の冠動脈バイパス術を必要とするため]
- ・ 妊娠している、あるいはその可能性がある患者。
[X 線による胎児への影響が懸念されるため]

＜使用方法＞

- ・ 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本添付文書は、ディスリップセット (DE SLIP-Z)「ラビッドエクステンジタイプ」PTCA バルーンカテーテル A に適用する。 **

ZRNC シリーズに適用する。

本品の先端部分は同軸構造で、内チューブの内腔はガイドワイヤの通路となり、内側と外側の両チューブ間の内腔（環状）が、バルーンの拡張／収縮に使用される。

環状の内腔はハイポチューブ（金属管）を通じ、カテーテルの手元側のバルーン拡張ポートに連結されている。ガイドワイヤはカテーテルの先端から 250mm にあるガイドワイヤポートから挿入される。

本品はカテーテル先端部分から手元側方向に向い 20cm 以上に渡る部分に親水性潤滑コーティングが施されている。（図 1）
また、術中高分解能 X 線透視下でバルーンの位置が確認できるようバルーン内部に 2 箇所 X 線不透過マーカーが設けられている。（図 1）

また、カテーテル先端から約 90cm 及び約 100cm 位置に深度マーカーが設けられている。

90cm：上腕から挿入の場合に使用

100cm：大腿から挿入の場合に使用

本品のバルーンは、製品種類別に加圧段階ごとに一定の直径並びに長さへ拡張するように設計されている。

（下表、及び製品別添付バルーンコンプライアンスデータカード参

照）

規定圧（ノミナル・プレッシャ）：当圧力にてバルーン径は公称値となる。

定格破裂圧（レーテッド・バースト・プレッシャ）：

生体外（イン・ビトロ）の試験において 99.9% のバルーンが定格破裂圧以下の圧力で破裂しないことが確認されている。（信頼度 95%）

製品種類	規定圧	定格破裂圧
ディスリップセット **	10atm	22atm

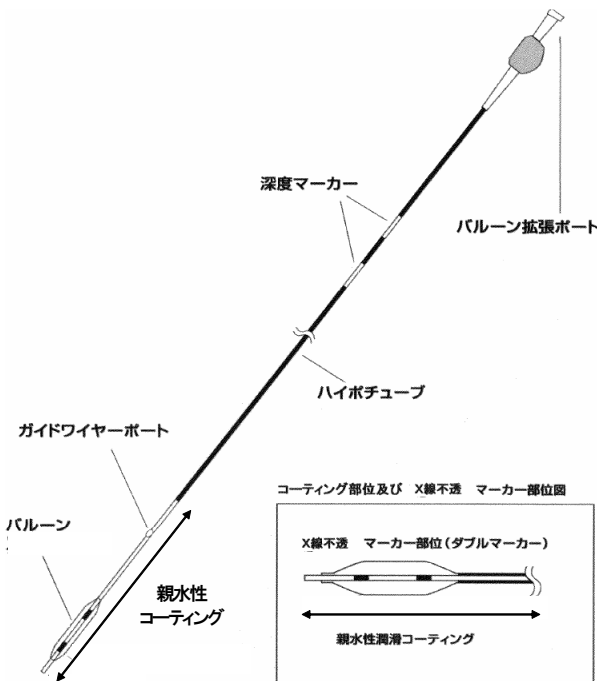


図 1 カテーテル構造図

主な原材料：

ポリアミドエラストマー、ポリアミド、ステンレス鋼、PTFE、FEP、シリコン油、ポリエチレンオキサ이드

＜原理等＞

冠動脈内病変部にガイドワイヤを介してバルーン部を位置させ、バルーン拡張ポートから造影剤を注入しバルーン内部から圧力をかけバルーンを膨らませる。

バルーンが膨らむことにより、血管内の狭窄部を内側から拡張し血液の流れを回復させる。

【使用目的又は効果】

本品は狭心症等の症例において、冠動脈狭窄部を拡張するために用いられる。

【使用方法等】

1. カテーテル挿入前の準備
- 1) 無菌操作により、滅菌袋から本品を保護コイルチューブ及び

保護コイル固定具ごとに取り出す。

- 2) 本品の手元側を保護コイル固定具から慎重に外す。
- 3) 手元側を持ち保護コイルチューブから本品を引き抜く。

注意

○コイルチューブからカテーテルを引き抜く際、コイルチューブの端部などにカテーテルがあたらないよう注意して引き抜くこと。

[カテーテルにキンク等が生じる可能性があるため]

- 4) 本品先端のバルーン保護カバーとスタイレット（ステンレスワイヤ）を抜き取る。または本品に白色のバルーン保護カバーが装着されている場合はバルーン保護カバーをスリットから裂いて完全に取り外し、その後スタイレット（ステンレスワイヤ）を抜き取る。

注意

○バルーン保護カバーを取り外す際に抵抗を感じた場合、無理に取り外したり裂いたりしないこと。[本手順が適切に行われない場合、シャフトおよびバルーンを損傷する危険性があるため]

- 5) 20mL シリンジに 3mL の希釈した造影剤を吸引する。
(例：造影剤と生理食塩水を 1:1 で混合)
- 6) シリンジから空気を完全に除去する。
- 7) 本品の手元側バルーン拡張ポートに三方活栓を接続する。
- 8) 三方活栓のポートに造影剤を吸引したシリンジを接続する。
- 9) 三方活栓を開け、シリンジの先を下に向けた状態でシリンジのノブを十分に引き、バルーン拡張ポートを約 15 秒間減圧する。
- 10) シリンジの先を下に向けたまま本品から空気がシリンジ内に抜けたことを確認する。
- 11) シリンジのノブを戻し、造影剤がカテーテルを経てバルーン内に入ったことを確認する。
- 12) バルーン内の空気がほとんど全部造影剤で置換されるまで、上記 6)～11) までの操作を 2 回以上繰り返す。

注意

○以上の操作を繰り返してもバルーン内が十分に造影剤に置換できない時は、下記操作で漏れがないことを確認すること。

・ガイドワイヤを挿入し、バルーンを 6atm まで加圧し拡張状態とする。

○バルーン内の造影剤置換に 60 秒以上時間を要する場合は直ちに使用を中止し他のカテーテルと交換すること。[バルーン拡張ルーメンに狭窄等の可能性があるため]

- 13) シリンジを減圧して、バルーンが完全に収縮しカテーテル先端に巻きつけられた状態になったら、三方活栓を閉じ、カテーテルを挿入するまでその状態を保持する。

2. ガイドワイヤの挿入

- 1) 付属のフラッシュニードルを用いて、本品の先端からガイドワイヤルーメンにヘパリン加生理食塩水をフラッシュして気泡を除去する。
- 2) 直径 0.014 インチ以下のガイドワイヤ後端をカテーテル先端から挿入し、その先端が本品の先端と合うまで進める。
3. 圧力計付き拡張装置（インデフレータ）
- 1) 圧力計付き拡張装置に造影剤を満たし、拡張装置内部の空気を完全に除去する。
- 2) 本品のバルーン拡張ポートに接続された三方活栓に、拡張装置をしっかりと接続する。

注意

○この時、バルーン拡張ポート及び拡張装置の接続口に空気が入ることを防ぐため、拡張装置が完全に造影剤で満たされていることを確認すること。

4. カテーテルの挿入
- 1) シースイントロデューサーを血管に挿入する。
- 2) ガイディングカテーテルは、病変部の位置と解剖学的特長によってその種類を選択する。ガイディングカテーテルは挿入前にその内側をヘパリン加生理食塩水でフラッシュする。

- 3) 患者に適切な抗凝固剤を投与してからガイディングカテーテルを挿入する。
- 4) 所定の方法により、ガイディングカテーテルを目的の冠動脈口に留置する。留置後、必要に応じて冠動脈血管拡張剤を患者に投与する。

注意

○留置の際、造影を行って適切に留置されていることを確認すること。

- 5) ガイディングカテーテルの Y コネクタの止血弁をバルーン通過の妨げとならないよう緩める。
- 6) 完全に収縮したバルーン部がその先端部に巻きつけられた状態で付いていること確かめて、本品を Y コネクタ止血弁から挿入する。
- 7) 本品を既に冠動脈口に留置されているガイディングカテーテルに合せて、深度マーカーまで挿入する。
- 8) この時、目的の冠動脈口に留置されているガイディングカテーテルの先端付近に、本品に挿入されているガイドワイヤが、本品の先端と先端が合った状態で位置する。
- 9) 高解像度 X 線透視下に、ガイドワイヤのみを押し進め、目的の冠動脈へ挿入する。ガイドワイヤの先端は、狭窄部を通り過ぎ冠動脈末梢に達するまでできるだけ進める。

注意

○ガイドワイヤを進める際、何らかの抵抗を感じたら絶対に無理に押し進めないこと。[血管の損傷やガイドワイヤ切断が生じる危険性があるため]

- 10) ガイディングカテーテルの先端部から先の方向に造影を行って、ガイドワイヤが狭窄部を通り過ぎていることを確かめる。

注意

○ガイドワイヤの位置を確認した後、必ず多方向からの造影を行い、本品を目的の血管に確実に挿入できることを確認すること。

- 11) ガイドワイヤをたどって先端バルーン部が狭窄部位に達するまで、本品を押し進める。
- 12) バルーン位置確認マーカーが狭窄部に合ったら、Y コネクタ止血弁を緩めバルーンを 1～2atm の低圧で拡張し、バルーンが狭窄部の中央に位置していることを確認する。

注意

○Y コネクタの止血弁は締め過ぎないこと。[カテーテルがねじれたり、バルーンの拡張あるいは収縮の所要時間に影響するため]

5. バルーンの拡張

- 1) 圧力計付き拡張装置により、バルーンを適正時間拡張させ、次に収縮させる。

注意

○バルーンの拡張中は虚血状態となるので、心電図に注意し不整脈の発生等に備えること。

○本品は親水性処理が施されているため、バルーン加圧時、狭窄部位から位置ずれを起こすことがあるので注意すること。

- 2) 拡張終了後、バルーンを完全に収縮させガイディングカテーテル内に引き戻す。そして、ガイディングカテーテルを通して冠動脈造影を行い狭窄の改善度を評価する。

注意

○バルーンが完全に収縮していない状態のまま血管内では絶対に動かさないこと。

○バルーンを収縮させたカテーテルの血管内での移動、抜去は、Y コネクタ止血弁を緩めてから行うこと。

- 3) 狭窄が改善しないときは、バルーンの拡張圧を徐々に上げ、状態を確認する。

6. カテーテルの交換

- 1) ガイドワイヤを病変部に維持したまま、本品を引き戻し、バ

- ルーン部がガイディングカテーテル内に十分引き込まれた状態にして Y コネクタ止血弁を締める。
- 2) ガイドワイヤが病変部位から抜けないことを確認しながら、Y コネクタの止血弁を緩めて本品を引き抜く。
 - 3) 本品が完全に Y コネクタを抜けてから、Y コネクタを締める。
 - 4) ガイドワイヤの位置を維持したまま、ガイドワイヤに新しい本品の先端部を挿入する。
 - 5) その後は「4. カテーテルの挿入」以降の手順によって操作を実施する。
7. カテーテルの抜去
- 拡張終了後はバルーンを完全に収縮させ Y コネクタ止血弁を緩めた後、カテーテル、ガイドワイヤの順に抜去する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) バルーンの規定圧（ノミナル・プレッシャ）におけるバルーン径公称値及び各圧力に対するバルーン径に関する数値は、滅菌袋内のコンプライアンスデータカードを参照すること。
- 2) ステント内（既に留置されているステントを含む）や石灰化病変の拡張の場合は、定格破裂圧以下でもバルーン破裂を起こす可能性があるため、注意し慎重に行うこと。
- 3) 有機薬品（アセトン、ベンゼン、アルコール類、その他）を含んだ薬剤に本品を接触させたり、拭き取りしないこと。特に油性造影剤の使用は避けること。[カテーテルの破損あるいはバルーン破裂の原因となる危険性、並びに潤滑性低減の可能性があるため]
- 4) カテーテルの血管内導入後の操作は、高解像度 X 線透視下で行うこと。
- 5) カテーテル及びバルーンに鉗子等の金属製器具が触れないよう注意すること。[接触した場合、バルーン破裂、バルーン部又はカテーテル部からのリーク、カテーテル部とバルーン部の切断、カテーテル部の損傷等が発生する危険性がある]
- 6) 本品の交換の際に、事前に生理食塩水で濡らしたガーゼなどでガイドワイヤを拭き、ガイドワイヤ表面の汚れを取り除くこと。[ガイドワイヤ表面が汚れている、あるいは湿潤が十分でない状態での抜去、挿入は、本品の破損、切断及び血栓の詰まりによる操作不能などの現象が生じる可能性があるため]
- 7) 空気あるいはその他の気体あるいは造影剤以外の液体を用いてバルーンを拡張しないこと。[体内で漏出した場合人体に重大な影響を与えるため]
- 8) 適正な圧力計付き拡張装置以外でバルーンを拡張しないこと。[バルーン拡張時の加圧力の測定不良あるいは過剰な加圧によるバルーン破裂が発生する危険性があるため]
- 9) ステントのストラット間へバルーンを挿入しないこと。[バルーンの破裂、トラップが生じる可能性があるため]
- 10) 乾燥した状態でバルーンを拡張しないこと。[バルーンに損傷を及ぼす可能性があるため]
- 11) 規定圧力を超える加圧による短・長時間の生体への影響は現時点では不明のため注意すること。

2. 不具合・有害事象

○不具合

本品の使用状況により、以下のような不具合が発生する場合があります。臨床上、十分な観察と警戒を行い使用すること。

・重大な不具合

- 1) バルーン破裂、損傷
 - ①定格破裂圧以上の加圧による破裂
 - ②血管内石灰化等病変部接触による破裂
 - ③鋭利な器具との接触によるバルーン損傷
- 2) カテーテル内等へ血液流入
 - ①バルーン部穿孔等の損傷による血液流入
 - ②その他体内挿入部で発生した破損部位からの血液流入
- 3) バルーン拡張困難
 - ①バルーン部損傷等による漏れ
 - ②カテーテル損傷等による漏れ
 - ③カテーテル部のつづれキンクによる閉塞
 - ④血管蛇行、過度な狭窄等による拡張不十分

- 4) バルーン及びカテーテルの損傷
 - ①バルーン又はカテーテル部の血管内トラップによる抜去困難、バルーン部損傷、先端部破損及び切断
 - ②カテーテル内でのガイドワイヤトラップによるカテーテルへの損傷

上記等の原因によりカテーテルの一部が血管内に残存する危険性がある。このようなことが予想される場合は、無理にカテーテルを引き抜かず透視下により十分確認するよう注意すること。
- 5) 病変狭窄部通過困難
 - ①カテーテルの先端部つづれ、キンクによる挿入困難
- 6) 抜去困難

抜去が困難な際には、無理に引き抜かないこと。

ピンホールによるバルーン内の血栓等によりバルーンが血管内においてトラップされている可能性が考えられる。このようなことが予想される場合は、十分に確認の上、直ちに外科的処置等、適切な医学的処置を行うこと。
- 7) インデフレート困難
 - ①カテーテルのつづれ、キンク等によるカテーテル内狭窄
 - ②造影剤固化によるカテーテル内塞栓

・その他の不具合

以下の不具合が生じた場合、使用を中止し速やかに他の PTCA カテーテル又は挿入具に交換するか、状況に応じた適切な処置を行うこと。

- 1) 抗凝固療法の不足による血栓付着

○有害事象

本品の使用状況により、以下のような有害事象が発生する場合があります。臨床上、十分な観察と警戒を行い使用すること。

・重大な有害事象

- 1) 死亡
- 2) 急性心筋梗塞
- 3) 冠動脈又はバイパス移植片の完全閉塞
- 4) 冠動脈血管の解離、損傷、穿孔、破裂
- 5) 冠動脈再狭窄
- 6) スパズム／虚血
- 7) 重篤な不整脈、心室／心房細動、徐脈
- 8) 不安定狭心症
- 9) 末梢塞栓
- 10) 血管内血栓症
- 11) 脳血栓
- 12) 空気塞栓
- 13) 感染

・その他の有害事象

- 1) 穿刺部からの出血
- 2) 低血圧
- 3) 動悸
- 4) 動静脈瘤
- 5) 偽動脈瘤
- 6) 吐き気と嘔吐
- 7) 薬物／造影剤に対するアレルギー反応
- 8) 内出血／血腫

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、直射日光、高温多湿を避け冷暗所で保管のこと。
2. 有効期間

本品貼付ラベル記載の使用期限参照のこと。

【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：

ゼオンメディカル株式会社

電話番号：03-3216-0930