



APL2080812-3

APL2080812-3

*2020年4月(第3版)

2016年12月(第2版)

医療機器承認番号: 22300BZX00215000

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: 17184024

OTW TREK PTCAバルーンカテーテル

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 経皮的冠動脈形成術(PTCA)の施行は、迅速に、緊急冠動脈バイパス手術に対応できる体制を確保して行うこと。[患者への障害や生命にかかわる有害事象発生可能性がある。]
2. 冠動脈バイパス手術が適応できない患者に対するPTCAの適用には、術中における血行動態サポートを含む慎重な配慮が必要である。[この患者群に対するPTCA処置は、特別なリスクが伴うため。]
3. 中等度から高度の石灰化病変を治療する場合は注意して行うこと。[石灰化を含まない病変に比べ成功率が低下し、急性閉塞、血管損傷、バルーン破裂やカテーテルの抜去不能及び関連する合併症が発生するリスクが高くなる。]
4. 操作中に少しでも抵抗を感じた場合は、操作を中止し、新しいバルーンを使用すること。抵抗を取り除けない場合は、必ずデバイスを一体として抜去すること。特に本品先端部は細く、破損しやすいので注意すること。[強制的に本品を操作すると、血管等への損傷ならびに本品の断裂、損傷等が生じ、本品の一部が血管内に残留し回収が必要となる可能性がある。このような場合、医師は患者の容態等を検討した上で、残留物の回収の必要性和回収方法について判断すること。残留物の回収が必要と判断された場合、鉗子、スネア等による回収、若しくは緊急心臓外科手術等の選択を検討すること。]
5. バルーンの拡張径は、狭窄部の近位側及び遠位側の血管径とほぼ同じであること。[血管損傷の危険性を減らすため。]

【禁忌・禁止】

再使用禁止 再滅菌禁止

1. 保護されていない左冠動脈主幹部。[不具合／有害事象発生可能性があるため。]
2. 顕著な狭窄が認められない冠動脈スバズム。[血管損傷や狭窄等の有害事象を引き起こす可能性があるため。]

【形状・構造及び原理等】

＜製品概要＞

1. バルーンカテーテル本体

- (1) 本品は、2つのルーメンを備え、ディスタル部にはバルーンが付いている。一方のルーメンは、造影剤を用いたバルーンの拡張に使用し、もう一方のルーメンは、ガイドワイヤーを挿入することにより、狭窄部までの挿入／通過を容易にし、また、造影剤や薬剤が先端部を通じて噴出されるのを容易にする。本品は、濡れると機能するHYDROCOAT親水性コーティングでコーティングされている。
- (2) 本品には複数のマーカーがついている。バルーンには、狭窄部に対してバルーンの位置を確認するためのX線不透過性マーカーがついており、バルーン推奨拡張圧(Nominal Pressure: 8atm)をかけて拡張させると、バルーンが定められた直径と長さになるように設計されている。プロキシマルシャフトにあるマーカーは、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。(本品のハブに最も近いマーカーは大腿穿刺用で、もう1つのマーカーは上腕穿刺用である。)

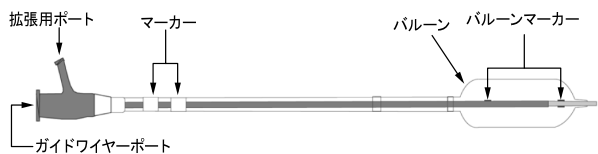
- (3) 本品のプロキシマル部にあるアームハブは、それぞれインフレーションルーメン及びガイドワイヤールーメンと接続されている。サイドアームはインフレーションルーメンと繋がっており、本品をインフレーションデバイスに接続するためのルアーロックが付いている。中央アームはガイドワイヤールーメンと繋がっており、挿入したガイドワイヤーを操作できる。

2. 付属品

保護シース／スタイルット

ディスペンサーコイル

＜構造図＞



＜体液に接触する部分の原材料＞

ポリエーテルブロックアミド

ポリエチレン

ホワイトフォイル

シリコン

親水性コーティング

＜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。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、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に使用する。

尚、後拡張はバルーン径2.25mm～5.0mmサイズに限る。

また、バルーン径1.2mmサイズはバルーン径1.5mm以上のサイズが通過困難と想定される場合に使用する。

【使用方法等】

1. 標準的な器具・材料(1回限りの使用器具・材料のみ。再滅菌や再使用をしないこと。)

- ・滅菌済ヘパリン加生理食塩液(ヘパリン加生理食塩液)
- ・冠動脈に適切なサイズと形状の大腿用又は上腕用ガイディングカテーテル
- ・止血弁付きYコネクター(Yコネクター)
- ・生理食塩液で1:1に希釈した造影剤(造影剤)
- ・20mLのルアーロック式シリンジ
- ・0.014インチのガイドワイヤー
- ・ガイドワイヤーイントロデューサー
- ・トルクデバイス
- ・インフレーションデバイス

2. 準備手順

- (1) 使用前に、本品が正常に機能すること、サイズ、形状が使用する症例に適切であることを確認すること。
- (2) 使用する前に、手技に必要なすべての器具・材料に不具合がないかを念入りに点検する。また、本品の包装が開封されたり破損していないか、曲がり、キック、その他の破損がないか点検する。
- (3) 併用医療機器の添付文書又は標準の手順に従って、使用する器具・材料を準備する。
- (4) 本品を使用するにあたり、次の準備手順を行う。
 - 1) 保護シースからスタイルットを取り外す。

- 2) 保護シースの先端をあまり強く保持しないように注意して持ち、バルーンから滑らせるように、ゆっくり取り外す。
 - 3) コーティングを機能させるために、バルーンをヘパリン加生理食塩液に浸す。また、本品の使用中に表面が乾いてきた場合、ヘパリン加生理食塩液で表面を濡らしてから使用すると、コーティングが再機能する。
 - (5) 併用医療機器の添付文書に従って、造影剤を充填したインフレーションデバイスを用意する。
 - (6) 次の手順でバルーンからエアーを抜く。
 - 1) 造影剤約4mLを20mLのシリンジ又はインフレーションデバイスに充填する。
 - 2) シリンジ又はインフレーションデバイスを拡張用ポートに接続し、先端部を下向きにしてカテーテルを持つ。
 - 3) 陰圧下で、15秒間吸引する。圧をゆっくりと開放して、造影剤で本品のシャフトを満たす。
 - 4) 本品の拡張用ポートからシリンジ又はインフレーションデバイスを取り外す。
 - 5) シリンジ又はインフレーションデバイスからエアーを完全に排除。本品の拡張用ポートにシリンジ又はインフレーションデバイスを再び接続し、エアーが戻って来なくなるまでバルーンに陰圧をかけ続ける。
 - 6) シリンジ又はインフレーションデバイスの圧力をゆっくりと開放する。
 - (7) シリンジを使用している場合、シリンジを取り外し、エアーをシステムに入れないように注意しながら本品の拡張用ポートにインフレーションデバイスを接続する。
- 3. 使用手順**
- (1) 本品のガイドワイヤールーメンをヘパリン加生理食塩液で洗浄し、充填する。
 - (2) 必要に応じて、ガイドワイヤーイントロディーサーを使用し、アームハブのガイドワイヤーポートを介して、ガイドワイヤーを本品に慎重に挿入する。ガイドワイヤーイントロディーサーを使用している場合は、ガイドワイヤーを挿入し終わったら、ガイドワイヤーイントロディーサーを抜去する。
 - (3) Yコネクターの止血弁を開く。本品とガイドワイヤーと一緒に、Yコネクターに通過させ、ガイディングカテーテル内に挿入する。挿入を容易にするために、バルーンは陰圧をかけて完全に収縮させておくこと。
 - (4) 止血弁をしっかりと締めて本品の周囲を密閉する。このとき、本品の動きを制限しないように注意すること。これにより、併用医療機器による冠動脈圧の連続記録が可能になる。
 - (5) Yコネクターのハブにバルーンカテーテルの適切なプロキシマルマーカースが並ぶまで、本品とガイドワイヤーを挿入する。マーカースがYコネクターのハブに並んでいることにより、本品の先端がガイディングカテーテルの先端に達したことを示す。
 - (6) 必要に応じて、ガイドワイヤーにトルクデバイスを取り付ける。X線透視下で確認しながら、ガイドワイヤーを標的血管まで挿入し、狭窄部を通過させる。
 - (7) 狭窄部に達するまで、本品をガイドワイヤーに沿って挿入する。バルーンを極低圧(1気圧、15psi)に拡張して、バルーンが目的のところに位置しているかを確認する。
 - (8) 標準的手技に則り、バルーンを拡張する。(ステント内での10回を超える拡張、またはステント外での20回を超える拡張を行ってはならない。)拡張していない間は、バルーンに陰圧をかけておく。
 - (9) 本品とガイドワイヤーをYコネクターを介して、ガイディングカテーテルから抜去する。その後、Yコネクターの止血弁をしっかりと締めておく。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 血管内の操作は、高解像度のX線透視下で慎重に操作すること。
2. 陰圧により、バルーンが完全に収縮するまで、本品を前進させたり又は引き戻したりしないこと。
3. いかなる部分にも、局所的に過度な曲げや過度なねじり等の負荷を加えないこと。本シャフトによじれやキンクが生じた場合は使用を継続せず、新たなカテーテルを使用すること。[断裂等の損傷を防ぐため。]
4. 本品に一回転以上のトルクをかけないこと。

5. バルーン圧はバルーン最大拡張圧(RBP: 14atm)を超えないこと。[不具合／有害事象発生の可能性がある。]
6. バルーンの拡張には、造影剤のみを使用し、空気あるいはその他の気体で拡張しないこと。[不具合／有害事象発生の可能性がある。]
7. 留置後のステント内に本品を通過させる場合、細心の注意を払って操作すること。[バルーンの損傷等が生じる可能性がある。]
8. 本品を患者の体内へ挿入する前に、必ずバルーン内のエアーを完全に抜き、造影剤と置換すること。(必要に応じて2. 準備手順(6) 1)～6)を繰り返す。)[エアーが残存していると、不具合／有害事象の起こる可能性がある。]
9. Yコネクターの開閉、及び本品の抜去に際しては、それぞれのシャフト径に差があることを考慮すること。
10. 本品を操作する際には、Yコネクターの止血弁をしっかりと締めて本シャフトの周りからの出血を防止することが重要である。しかし、バルーンへの造影剤の流入や流出を妨げたり、ガイドワイヤーの動きを制限するほど強く締めすぎないこと。
11. 本品は、冠動脈内で本品の位置を保持したまま、ガイドワイヤーを交換できるように設計されている。
12. ダブルワイヤーテクニックを用いた場合は、デュアルYコネクターを使用し、片方又は両方のワイヤーを挿入したり抜去する際に、あるいはこれにトルクを加える際に、からませないように十分に注意すること。手技中、ダブルワイヤーテクニックを用いた場合は、ガイドワイヤーはどちらの方向へも、180°以上回転させないこと。他のデバイスを抜去する前に、まず1本のガイドワイヤーを患者から完全に抜去する。
13. 本品を抜去した後は、直ちにガイドワイヤールーメン内をヘパリン加生理食塩液等で洗浄し血栓等を除去すること。また、本品をガイドワイヤーに挿入する際、ガイドワイヤーはヘパリン加生理食塩液等で浸したガーゼ等で頻繁に付着物を慎重かつ確実に除去すること。[ガイドワイヤールーメン内の汚れ(血栓等)あるいはガイドワイヤー上の付着物により、本品の挿入もしくは抜去時に抵抗が生じ、そのまま操作すると本品の先端又は本体が破損する可能性がある。特に本品先端部は細く、破損しやすいので注意すること。また、ガイドワイヤーの付着物等が凝固することにより抵抗を生じる場合があるので注意すること。]
14. 本品を抜去した後は、本品をヘパリン加生理食塩液に十分浸したガーゼで拭いてから保管すること。再度挿入する前に、コーティングを再度機能させるために、バルーンをヘパリン加生理食塩液に浸した後使用すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 手技に使用した後の本品をディスペンサーコイルに再び収納しないこと。
2. 手技中は必要に応じて、適切な抗凝固剤／冠動脈拡張剤を患者に投与する。術後は、医師が定めた期間だけ、抗凝固療法を継続する。

＜不具合・有害事象＞

1. 不具合
本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。ただし、以下に限定されるものではない。
 - (1) 重大な不具合
 - ・デバイスの断裂
 - ・デバイスの損傷／破損
 - ・バルーン破裂
 - ・バルーン拡張／収縮不良
 - ・抜去困難
 - (2) その他の不具合
 - ・キンク
 - ・抵抗
 - ・病変不通過
 - ・挿入困難
 - ・位置決め困難
 - ・リーク
 - ・構成部品の不足
 - ・デバイス動作不良
 - ・デバイス同士の接触による損傷
 - ・製品の組み立て不良

- ・梱包の密封不良
- ・物理特性上の不良

2. 有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。ただし、以下に限定されるものではない。

(1) 重大な有害事象

- ・心筋梗塞
- ・心室細動を含む不整脈
- ・冠動脈の解離、穿孔、破裂、損傷
- ・死亡
- ・薬物反応、造影剤に対するアレルギー反応
- ・塞栓(空気、組織、血栓性)
- ・出血／血腫
- ・感染症
- ・閉塞
- ・冠動脈スパズム
- ・狭心症
- ・追加処置(非外科的)
- ・入院／入院の延長
- ・外科処置
- ・体内遺残
- ・心停止
- ・呼吸(器)不全
- ・脳血管障害、脳卒中

(2) その他の有害事象

- ・動静脈瘻
- ・低血圧／高血圧
- ・拡張した冠動脈の再狭窄
- ・薬物治療
- ・手技時間の延長
- ・心電図変化
- ・虚血
- ・酵素値上昇
- ・プラーク、組織のプロラプス
- ・悪心
- ・疼痛

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

本品はX線透視下で使用するため、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。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水濡れ及び直射日光を避け、涼しい場所で保管すること。

＜有効期間＞

3年

【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：

*アボットメディカルジャパン合同会社

電話番号：03-4560-0700(代表)

*製造業者：Abbott Medical

アボット メディカル

製造国：米国