APL2108257-2

APL2108257-2
＊2020年4月(第2版)
2016年1月(第1版)

医療機器承認番号：22800BZX00013000

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　バルーン拡張式血管形成術用カテーテル　JMDN：17184014

Armada 18 PTAバルーンカテーテル

再使用禁止

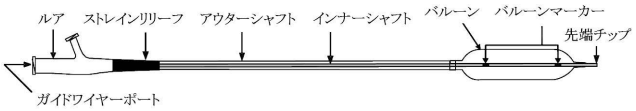
【警告】
＜使用方法＞

1. 石灰化病変のある血管において本品の拡張を行うと、不成功となる場合がある。[本品の拡張不十分、バルーンの破裂、他に血管損傷、血管穿孔などの有害事象を引き起こす可能性がある。]
2. 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と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、若しくは緊急外科手術等の選択を検討すること。]
3. バルーンの拡張径は、狭窄部の近位部又は遠位部の正常血管径を超えないこと。[血管損傷、他の有害事象を引き起こす可能性がある。]

【禁忌・禁止】
再使用禁止　再滅菌禁止
＜適用対象(部位)＞
・ガイドワイヤーが通過できない病変[本品の安全な操作ができない。]

【形状・構造及び原理等】
＜製品概要＞
本品は先端チップ付近にバルーンを備えたオーバー・ザ・ワイヤーカテーテルである。シャフト部はバルーン拡張用のインフレーションルーメン及びガイドワイヤー挿入用のガイドワイヤールーメンからなるダブルルーメン構造である。位置決めの目安のため、バルーン部にはX線不透過性のマーカーを有し、シャフト部、バルーン部にはシリコーンコーティングが施されている。

＜構造図＞



＜体液に接触する部分の原材料＞
ポリアミド
ポリエーテルブロックアミド
ポリエチレン
シリコーン

＜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部を拡張することができる。

＜コンプライアンスチャート＞

拡張圧		バルーン径(mm)						
atm	MPa	2.0	2.5	3.0	4.0	5.0	5.5	6.0
6	0.6	1.9	2.3	2.9	3.8	4.8	5.3	5.7
7	0.7	1.9	2.4	2.9	3.9	4.9	5.4	5.9
8	0.8	1.9	2.4	3.0	3.9	5.0	5.5	6.0
9	0.9	1.9	2.4	3.0	4.0	5.0	5.6	6.0
10	1.0	1.9	2.5	3.0	4.0	5.1	5.6	6.1
11	1.1	2.0	2.5	3.1	4.1	5.1	5.7	6.2
12	1.2	2.0	2.5	3.1	4.1	5.2	5.7	6.2
13	1.3	2.0	2.5	3.1	4.1	5.2	5.8	6.3
14	1.4	2.0	2.5	3.1	4.2	5.3	5.8	6.3

バルーン推奨拡張圧(Nominal Pressure)：8atm/0.8MPa
バルーン最大拡張圧(RBP)：14atm/1.4MPa
※上記コンプライアンスチャートに記載されていても、取扱いのないサイズがあります。

【使用目的又は効果】
＜使用目的＞
本品は、経皮的血管形成術(PTA)における狭窄性血管(動脈、静脈又はシャント)の拡張又はステント留置時の後拡張を目的に使用される。ただし狭窄性血管としては冠血管、頭蓋内の脳血管及び頸動脈を除く。

【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1,000u/500mL(ヘパリン加生理食塩液)
・適切なサイズのイントロデューサーシース(シース)
・インフレーションデバイス
・三方活栓
・0.018インチ以下のガイドワイヤー
・生理食塩液で1:1に希釈した60%造影剤(造影剤)
・複数の10～20mLルアーロック式シリンジ(シリンジ)
2. **使用前の準備**
(1) 使用前に本品のバルーン有効長、外径及びシャフト有効長が施術及び病変部に適しているかを慎重に確認する。
(2) 本品の使用前に、滅菌包装が損傷していないことを必ず確認する。
(3) 本品を包装から注意してゆっくり取り出し、損傷等がないことを目視で点検する。
3. **バルーンの準備**
(1) ヘパリン加生理食塩液を満たしたシリンジをカテーテルのガイドワイヤーポートに接続し、液が先端チップから出てくるまで、ガイドワイヤールーメンをフラッシュする。
(2) 適正なインフレーションデバイスを添付文書に従い準備する。
(3) 造影剤を準備する。
(4) インフレーションデバイス又はシリンジに造影剤を満たし、ルアの拡張用ポートに接続する。
(5) バルーン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。
(6) バルーン、シャフトに損傷が無い事を確認する。[バルーン、バルーンルーメン等の損傷により、バルーンの拡張、収縮等の操作が不可能又は困難となる可能性がある。]

(7) バルーン方向の活栓を開き、インフレーションデバイス又はシリンジを下向きにしたまま30秒間陰圧に保った後、圧をニュートラルまで戻して造影剤を満たす。
(8) バルーン方向の活栓を閉め、インフレーションデバイス又はシリンジ内の空気を全て除去する。
(9) バルーン内の気泡がなくなり、バルーンが造影剤のみで充填されるようになるまで、(7)～(8)を繰り返す。

4. システムの操作

本品はセルジンガー法にて経皮的に血管内に挿入されるように設計されている。

(1) 併用する医療機器の添付文書及び標準的な手法に従い、シース又はガイディングカテーテルを挿入し、ガイドワイヤー(0.018インチ以下)を挿入する。
(2) 病変部を通過するまでガイドワイヤーを進めた後、ガイドワイヤーの位置を固定する。
(3) 挿入済みのガイドワイヤーに沿って本品を挿入し、X線透視下で病変部まで進める。
(4) X線不透過性マーカーによりバルーン中央部を狭窄部の中央に正しく位置付けする。
(5) バルーンの位置確定後、拡張を行う。
(6) 手技後、カテーテルを体外へ抜去する際は、適正なインフレーションデバイスを使用して減圧し、バルーンの陰圧を保ちながら、カテーテルを抜去する。
(7) 血管造影上で処置結果の検査を行うこと。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 標準的な器具・材料
・製品外箱に記載されている最小フレンチサイズよりも小さいサイズのシースは使用しないこと。
・必ず適正なインフレーションデバイスを使用すること。[バルーン拡張圧力の測定不良、過剰な圧力などによりバルーン破裂を起こす可能性がある。]
2. 使用前の準備
・後拡張に使用する際には、拡張したステント長に適した長さのバルーンを使用すること。
3. バルーンの準備
・本品を準備中に拡張させないこと。
・バルーンを対象病変部に配置するまでの間、カテーテル内を陰圧の状態に保つこと。
4. システムの操作
・本品の操作は必ず高解像度のX線透視下で行うこと。
・本品は必ずガイドワイヤー(0.018インチ以下)に沿って挿入、操作、抜去すること。
・偶発的な破損、曲がり、キンクのないよう、またガイドワイヤーに沿って挿入する際に本品を傷つけることのないよう注意深く取り扱うこと。
・本品を血管内で前進させたり引き戻したりする場合は、必ず陰圧にしてバルーンを十分に収縮させてから行うこと。
・本品の挿入及び交換時には、ガイドワイヤーをよく拭き、ガイドワイヤー上の血液を除去すること。
・製品外箱のコンプライアンスチャートを参照し、最大拡張圧(RBP)を超えて拡張しないこと。[バルーン破裂等のバルーン／カテーテルの損傷や、血管穿孔等の有害事象を引き起こす可能性がある。]
・バルーンの拡張に空気又は他のガスを使用せず、必ず造影剤を使用すること。
・バルーン長150mmを超えるバルーンを用いる場合、推奨拡張圧まで30秒以上ゆっくり時間をかけて加圧すること。また、拡張不十分による増圧の場合も同様に30秒以上の時間をかけてゆっくり加圧を行うこと。
・バルーンを拡張しているとき、ガイドワイヤーを動かさないこと。
・本品を抜去する際、カテーテルを反時計回り方向にゆっくり回転させると容易に抜去できる。ただし、カテーテルは3周を超えて回転させないこと。バルーンがシースから抜けなくなった場合、シースを含めた全体を一体として抜去すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 大腿膝窩動脈における150mmを超える病変は、TASC IIガイドラインに則り、外科手術が第一選択であることから、本品を用いての治療にあたっては、患者の状態等を踏まえ妥当性を検討した上で使用すること。
2. 本品の挿入前に、適切な抗凝固剤を投与すること。
3. ヘパリンの全身投与を考慮すること。血管に挿入されるデバイスはすべてヘパリン加生理食塩液又は類似の等張液でフラッシュすること。
4. 末梢保護デバイスを使用する場合、接触を避けるため、本カテーテルと末梢保護デバイスとの間に十分な間隔を確保すること。

＜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。
・キンク
・バルーン破裂
・バルーン断裂
・バルーン拡張／収縮不良
・先端チップ断裂
・カテーテル抜去困難
・挿入困難
・位置決め困難
・抵抗
・構成部品の誤配置
・梱包不良
・カテーテル損傷／破損／断裂
・リーク
・構成部品の脱離
不具合に伴い、構成部品の体内遺残の可能性がある。
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。
・死亡
・四肢切断
・血管損傷
・血管破裂
・血管穿孔
・血管解離
・血管攣縮／痙攣／リコイル
・血腫／出血／出血性合併症
・輸血又は外科的介入を要する出血性合併症
・動静脈瘻
・血栓症
・不整脈(期外収縮、徐脈、心房／心室頻拍、心房／心室細動を含む)
・低血圧／高血圧
・血行動態の悪化
・感染症
・発熱反応
・薬物／造影剤／デバイス材料等に対するアレルギー反応
・抗凝固剤、抗血小板の薬剤による出血
・急性閉塞／閉塞／完全閉塞
・動脈瘤／仮性動脈瘤
・狭心症／冠動脈虚血
・脳虚血／一過性脳虚血発作(TIA)
・塞栓(空気、組織、プラーク、血栓性、全身性、本品)
・虚血(組織虚血、スチール症候群、壊死を含む)
・その他の虚血／梗塞
・下肢浮腫
・心筋虚血／梗塞
・嘔気／嘔吐
・神経障害／神経損傷
・末梢神経損傷
・臓器不全／多臓器不全
・疼痛(脚、足／挿入部等)
・動悸
・腎不全／腎機能不全
・再狭窄

・脳卒中／脳血管障害(CVA)
・挿入部等での血管の修復を要する場合のある血管合併症
・外科処置
・手技時間の延長
・入院／入院期間の延長
・過灌流症候群
・肺塞栓症
・ショック／ショック症状
・跛行／安静時疼痛の悪化

＜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＞

本品を保管するときは次の事項に注意すること。

1. 水濡れ及び直射日光を避け、涼しい場所で保管すること。
2. 有機溶媒、電離放射線、又は紫外線に曝露してはならない。

＜有効期間＞

使用期限は本品の包装に記載されている。

【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：
＊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