*2017年　6月改訂（第2版　新記載要領に基づく改訂）
2009年　5月作成

医療機器承認番号　21500BZZ00732

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コード：17184024）

テルモＰＴＣＡカテーテルＲＸ－２

（1.9Fr.　ＲＫ）

再使用禁止

【警　告】

＜使用方法＞

（1）緊急に冠動脈バイパス術（以下、ＣＡＢＧ）を行える施設でのみ使用すること。［不具合あるいは有害事象が発生した場合に速やかに対処できない。］

（2）ＣＡＢＧ適応外の患者に経皮的冠動脈形成術（以下、ＰＴＣＡ）を実施する場合は、ＰＴＣＡ中の虚血性合併症が発生しないよう配慮すること。［急性期の虚血性合併症を生じたときに緊急対応を必要とする。］

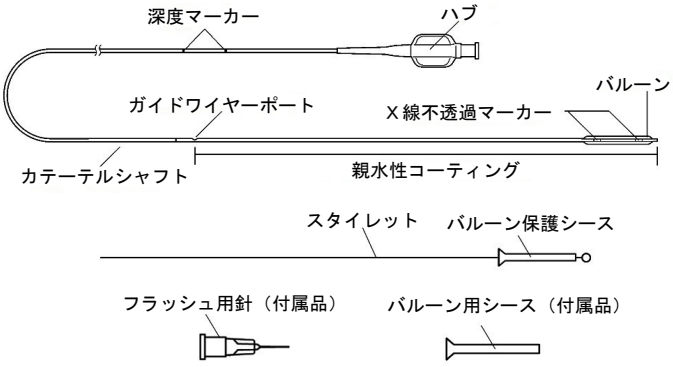
（3）ステントのストラットへの挿入や抜去、あるいは拡張は、Ｘ線透視下で慎重に行うこと。［血管の損傷、又はステントとの擦過による本品の破損が生じる可能性がある。最大拡張圧以下でバルーン破裂を起こす可能性がある。］

* **【禁忌・禁止】**

*再使用禁止、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

＜構造図（代表図）＞



原材料：
- ポリアミドエラストマー
- カーボン
- ステンレス鋼
- アクリル系樹脂

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、経皮的冠動脈形成術を実施するに際し、冠動脈の狭窄部を拡張する目的で使用するバルーンカテーテルである。

【使用方法等】

1. 本品の準備

1-1 本品をホルダーチューブから慎重に取り外す。

注意・本品を取り出す際は、ホルダーチューブ端部で本品を曲げずに引き抜くこと。［ガイドワイヤーポート付近に過度な負荷がかかり、本品の破損、切断が生じる可能性がある。］

・本品を取り出す際に抵抗を感じた場合は、無理に取り出さないこと。［バルーンの拡張・収縮ができなくなる可能性がある。］

1-2 本品先端のバルーン保護シース部分を生理食塩液でぬらした後、バルーン部を傷つけないように注意しながらバルーン保護シースとスタイレットを慎重に取り外す。

注意・バルーン保護シースを取り外す際に抵抗を感じた場合は、無理に取り外さないこと。［バルーンの拡張・収縮ができなくなる可能性がある。］

1-3 付属のフラッシュ用針を用い、本品先端からガイドワイヤールーメンにヘパリン加生理食塩液をフラッシュして気泡を除去する。

注意・付属のフラッシュ用針を本品先端部に挿入する際は、本品を傷つけないように慎重に行うこと。

1-4 約3 mLの希釈造影剤（例：造影剤と生理食塩液を1：1で混合）を20 mLシリンジに吸引する。

1-5 希釈造影剤を吸引したシリンジを本品のハブに接続する。

1-6 シリンジの先を下に向け、20～30秒間吸引する。

1-7 シリンジの吸引をやめて、シリンジの先を下に向けたまま本品内に気泡が残っていないことを確認する。

1-8 本品内の気泡が除去されるまで、1-6と1-7の操作を数回繰り返す。

2. 本品の挿入

2-1 直径0.36 mm（0.014インチ）以下のガイドワイヤー後端を本品先端から挿入し、ガイドワイヤー先端を本品先端部に合わせる。

注意・ガイドワイヤーを挿入する際は、ガイドワイヤー後端でガイドワイヤールーメンを傷つけないようにゆっくり慎重に行うこと。

2-2 ガイディングカテーテルに接続されているＹコネクターの止血弁を緩め、折れに注意し、慎重に本品を挿入する。

注意・Ｙコネクターの止血弁は、緩めてあることを確認すること。［本品挿入時の抵抗となる。］

2-3 Ｘ線透視下で本品をガイディングカテーテル先端から2～3 cm手前まで進める。本品に付けられた深度マーカーは、カテーテルを挿入する際の目安となる。

2-4 Ｘ線透視下で、ガイドワイヤーを目的の冠動脈に挿入し、できるだけ冠動脈末梢まで進めて留置させ、ガイディングカテーテルから確認造影し、ガイドワイヤーが狭窄部を越えていることを確認する。

注意・ガイドワイヤーの位置確認は多方向からの造影により、目的の血管に確実に挿入していることを確認すること。

2-5 ガイドワイヤーに沿って、本品のバルーンが狭窄部に達するまで進める。

2-6 Ｘ線不透過マーカーを手がかりにバルーンを狭窄部の適正位置に合わせ、Ｙコネクターの止血弁を締める。その後、バルーンを1～2 atm（101～203 kPa）の低圧で拡張させ、それによって生じる凹凸位置（ダンベル効果）でバルーンが狭窄部の中央にきていることを確認する。

注意・Ｙコネクターの止血弁を締める際は、締めすぎないように注意すること。［カテーテルシャフトのキンク又はバルーンの拡張・収縮時間に影響を及ぼす可能性がある。］

3. 本品の拡張

3-1 圧力計付き拡張装置を用いて、バルーンを適正時間拡張させ、次に収縮させる。なお、狭窄が容易に改善しない場合は、バルーン拡張圧を最大拡張圧まで徐々に上げるか、狭窄がそれ以上改善しなくなるまで繰り返し圧をかける。

注意・バルーン加圧は狭窄部から位置ずれしないようX線透視下で慎重に行うこと。

3-2 拡張手技終了後、バルーンを完全に収縮させた状態でガイディングカテーテル内に引き戻し、ガイディングカテーテルを通して冠動脈造影を行い、狭窄部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で本品を移動・抜去しないこと。また、本品の移動・抜去の際は、Yコネクターの止血弁を緩めてから行うこと。[本品の破損、切断が生じる可能性がある。]

4. 本品の抜去

4-1 Yコネクターの止血弁を緩める。

4-2 ガイドワイヤーを血管内に留置した状態で、ガイドワイヤーに沿って、まっすぐ本品を抜去する。

注意・Yコネクターの挿入口の部分で本品が曲がった状態で引き抜かないこと。[曲がった状態で引き抜いた場合、ガイドワイヤーポート付近に過度な負荷がかかり、本品の破損、切断を生じる可能性がある。]

4-3 本品を抜去後、Yコネクターの止血弁を締める。

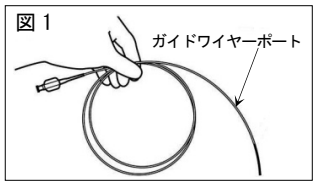
注意・本品の抜去の際は、X線透視下でガイドワイヤーの位置を確認すること。
・本品を抜去中に抵抗を感じた場合は、本品、ガイディングカテーテル及びガイドワイヤーを一緒に抜去すること。

5. 同一手技中の一時的な保管方法

＜付属品：カテーテル用クリップの使用方法＞

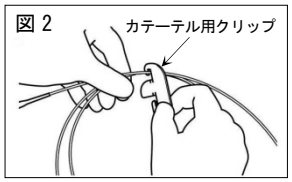
(1) カテーテル用クリップをホルダークリップから取り外す。

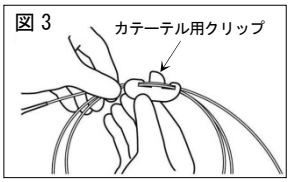
(2) 本品をループ状に巻く（図1）。



注意・カテーテルシャフトの折れ・つぶれに注意し慎重に行うこと。

(3) カテーテル用クリップを次のような手順で本品に装着し、固定する。
①カテーテル用クリップ先端を本品に引っかける（図2）。
②カテーテル用クリップ後端に本品を装着する（図3）。





注意・カテーテル用クリップを使用する際は、カテーテルシャフトの硬い部分を固定し、先端側の柔軟な部分を固定しないこと。[本品を傷つける可能性がある。]

(4) カテーテル用クリップを本品から取り外す場合は、装着と逆の手順で行う（図3 → 図2）。

注意・取り外す際は、カテーテルシャフトの折れ・つぶれに注意し慎重に行うこと。

＜付属品：バルーン保護シースの使用方法＞

(1) バルーン保護シースをコンプライアンスシートから取り外す。

(2) スタイレットをバルーン保護シース内に挿入する。

(3) スタイレットとバルーン保護シースをカテーテル先端から挿入し、バルーンに慎重に被せる。

注意・バルーン保護シース内にバルーンが挿入できない場合は、無理に挿入しないこと。バルーンを軽く巻き付け、再度、慎重に挿入すること。

(4) カテーテルを使用する際は、本品先端のバルーン保護シース部分を生理食塩液でぬらした後、バルーン部を傷つけないように注意しながらバルーン保護シースとスタイレットを慎重に取り外す。

注意・バルーン保護シースを取り外す際に抵抗を感じた場合は、無理に取り外さないこと。［バルーンの拡張・収縮ができなくなる可能性がある。］

【使用上の注意】

＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞

(1) 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。］

(2) 適用部位がバイパスあるいは側副血行等により保護されていない左冠動脈主幹部である患者。［急性冠閉塞の可能性がある。］

＜重要な基本的注意＞

(1) 診断部位と解剖学的見地から、適切なバルーンサイズを選択すること。

(2) バルーン圧の測定は必ず適正な圧力計付き拡張装置を使用し、バルーンの最大拡張圧を超えないこと。[バルーン圧の測定不良、過剰な圧力により、バルーン破裂及び本品の破損が生じる可能性がある。]

(3) バルーンの拡張は、X線透視下で慎重に行い、加圧に対して、バルーンが拡張していることを確認すること。また、バルーンが拡張しない場合は、無理に加圧しないこと。[バルーンが収縮できなくなる可能性がある。]

(4) ステントの拡張及びステント内病変や石灰化病変への挿入あるいは拡張は、慎重に行うこと。［最大拡張圧以下でバルーン破裂を起こす可能性がある。］

(5) 空気あるいはその他の気体、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に人体に重大な影響をあたえる可能性がある。］

(6) 本品の挿入及び交換の際は、事前に生理食塩液でぬらしたガーゼ等でガイドワイヤーを拭き、ガイドワイヤー表面の汚れを取り除くこと。[ガイドワイヤー表面が汚れている、あるいは湿潤が十分でない状態での抜去、挿入により、本品の破損、切断が生じる可能性がある。]

(7) 抜き取った本品の表面付着血は、ヘパリン加生理食塩液を入れたトレーに浸し、すすぐようにして除去すること。なお、付着血がとれにくい場合は、ヘパリン加生理食塩液で浸したガーゼで軽く一回拭き取ること。また、ガイドワイヤールーメン内の付着血は、ヘパリン加生理食塩液をフラッシュして除去すること。

(8) 消毒用アルコール等の有機溶剤を含む薬剤への浸漬、又は薬剤による拭き取りを行わないこと。[本品の破損又は潤滑性が損なわれる可能性がある。]

(9) 血管内の操作は、X線透視下で慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じた場合は、操作を中止し、その原因を確認すること。［血管の損傷、本品の破損及び切断が生じる可能性がある。］

(10) 本品を取り扱う際は、カテーテルのキンクに注意しながら、慎重に行うこと。カテーテルがキンクした場合は、使用を中止すること。[キンクした状態での操作により、本品の破損、切断が生じる可能性がある。]

(11) キッシングバルーンテクニック、パラレルワイヤーテクニック施行中の本品の操作は併用デバイスのからまり等に注意しながら慎重に行うこと。操作中に抵抗を感じた場合は、本品及び併用デバイスを一緒に抜去すること。［本品の破損、切断が生じる可能性がある。］
(12) 適切なサイズのガイディングカテーテルを使用すること。操作中に抵抗を感じた場合は、本品及び併用デバイスを一緒に抜去すること。
(13) 手技にあたっては、患者の状態を考慮して適切な抗凝固療法、あるいは抗血小板療法を行うこと。［血栓性塞栓等が発症する可能性がある。］
(14) 本品先端に装着されているバルーン保護シースは、一度取り外した後は再装着しないこと。［バルーンの変形・シャフトの破損等が発生し、バルーンの拡張・収縮等ができなくなる可能性がある。］

＜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。

［重大な不具合］

・カテーテルシャフトの折れ／穿孔／ねじれ／切断
・カテーテル抜去困難
・バルーン破裂
・インフレーション／デフレーションの不良
・バルーン用拡張剤の漏れ

［その他の不具合］

・併用医療機器との干渉による抵抗感

＜有害事象＞

可能性のある有害事象には次のものが含まれるが、これに限定されるものではない。事前に対処方法について確認しておくこと。

［重大な有害事象］

・死亡
・急性心筋梗塞
・冠動脈、バイパスグラフト完全閉塞
・冠動脈解離、穿孔、破裂、傷害
・出血性合併症
・心筋虚血
・（不安定）狭心症
・心室細動を含む不整脈
・薬剤等に対するアレルギー
・遠位部（空気、組織、血栓性）塞栓
・感染症及び穿刺部合併症
・冠動脈攣縮／痙攣
・動静脈瘻
・大腿偽動脈瘤／偽動脈瘤形成
・冠動脈塞栓／血栓／閉塞
・脳血管障害

［その他の有害事象］

・低血圧
・徐脈／動悸

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

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。［本品はＸ線透視下で操作を行うため。］

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

＜有効期間＞

使用期限は外箱に記載（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：**テルモ株式会社**
電　話　番　号：0120-12-8195　テルモ・コールセンター

TERUMOはテルモ株式会社の商標です。
テルモはテルモ株式会社の登録商標です。