

機械器具 51 医療用嚙管及び体液誘導管

高度 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 P T C A カテーテル R X - 2

（1.9Fr. R K トリプルマーカー）

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

- ・血管内の操作は、高分解能 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ら操作を中止し、その原因を確認すること。[血管を損傷したり、本品の破損、切断を生じる可能性がある。]
- ・本品の交換の際は、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、挿入は、本品の破損、切断が生じる可能性がある。]
- ・ステントの拡張、あるいはステント内病変や石灰化病変の拡張は、慎重に行うこと。[定格破裂圧以下でバルーン破裂を起こす可能性がある。]
- ・ステントのストラットへの挿入や抜去、あるいは拡張は、高分解能 X 線透視下で慎重に行うこと。[血管を損傷したり、ステントとの擦過により本品の破損、切断を生じる可能性がある。定格破裂圧以下でバルーン破裂を起こす可能性がある。]
- ・バルーンの拡張は、高分解能 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。[バルーンが拡張しない場合は、無理に加圧しないこと。無理に加圧すると収縮できなくなる可能性がある。]
- ・手技にあたっては、患者の状態を考慮して適切な抗凝固、あるいは抗血小板療法を行うこと。[血栓性塞栓等の合併症の可能性がある。]
- ・本品の X 線不透透マーカーはバルーン内部ではなくバルーン手元側のシャフト内部に位置するため、マーカーの位置関係をよく理解し、バルーンの狭窄部への位置合わせは、高分解能 X 線透視下で慎重に行うこと。また、狭窄部位を越えてバルーンを深く挿入しないよう高分解能 X 線透視下で慎重に操作を行うこと。[血管を損傷する可能性がある。]

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止

＜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はある。]
- ・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。]
- ・冠動脈バイパス術（以下、C A B G）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 C A B G を必要とする。]

＜併用医療機器＞

- ・有機溶剤を含んだ薬剤及び油性造影剤の使用、併用をしないこと。[本品が破損する可能性がある。]

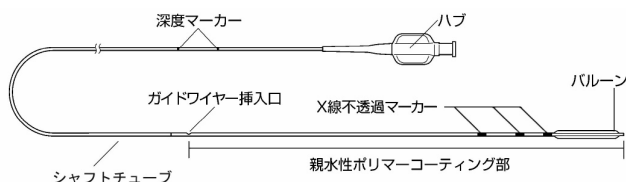
＜使用方法＞

- ・バイパス又は側副血行等により保護されていない左冠動脈主幹部には使用しないこと。[急性冠閉塞の可能性はある。]
- ・経皮的冠動脈形成術（以下、P T C A）及び冠動脈用ステントの留置に熟達した術者以外は使用しないこと。[不適切な操作による不具合発生の可能性がある。]

- ・緊急 C A B G を速やかに行えない施設では使用しないこと。[不具合又は合併症が発生した場合に速やかに対処できない。]
- ・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。]
- ・消毒用アルコール等、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、切断が生じたり、潤滑性が損なわれる可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

＜構造図（代表図）＞



＜原理＞

シャフトチューブには、希釈造影剤でバルーンを拡張させるルーメンがあり、加圧装置によって発生した圧力がバルーンに伝わり、バルーンが拡張する。

【使用目的、効能又は効果】

＜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。

【品目仕様等】

＜仕様＞

- 引き抜き強さ
 - ①ハブとシャフトチューブの接合部の強度：4.9N(0.5kgf)以上
 - ②ガイドワイヤー挿入口の引き抜き強さ：4.9N(0.5kgf)以上
- バルーンについて
 - ①推奨加圧（規定圧力）：6 気圧（608kPa）
 - ②加圧限界（R. B. P. ※）：14 気圧（1419kPa）

※Rated Burst Pressure（定格破裂圧）：in vitro（生体外）の試験において 99.9%のバルーンが定格破裂圧以下での破裂を認めない（信頼度：95%）
- 最大適用ガイドワイヤー径：0.36 mm（0.014 インチ）

【操作方法又は使用方法等】

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、ホルダーチューブ端部で本品を曲げずにまっすぐ引き抜くこと。[まっすぐ引き抜かなかった場合、ガイドワイヤー挿入口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。]

- ・本品を取り出す際に抵抗を感じたら無理に取り出さないこと。〔無理に取り出すと、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ら無理に取り外さないこと。〔無理に取り外すと、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、本品先端より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、本品を傷つけないように慎重に行うこと。

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

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 シリンジの先を下に向けたままシリンジの吸引をやめて、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 0.36mm (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・本品のシャフトチューブは、弾力があり、ハネやすいため生理食塩液を満たしたバットで保管する場合は、落下に注意すること。

- ・ガイドワイヤーを挿入する際、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。〔緩めないと、本品挿入時の抵抗となる。〕

2-3 高分解能 X 線透視下で本品をガイディングカテーテル先端から 2～3cm 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 高分解能 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を行い、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必ず多方向からの造影を行い、目的の血管に確実に挿入していることを確認すること。

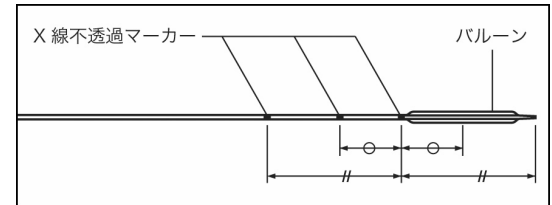
2-5 ガイドワイヤーに沿って、本品のバルーンが狭窄部に達するまで進める。

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た後、バルーンを 1～2 気圧 (101～203kPa) 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。〔シャフトチューブ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。〕

注意・本品の X 線不透過マーカーはバルーン内部ではなくバルーン手元側のシャフト内部に位置するため、マーカーの位置関係をよく理解し、バルーンの狭窄部への位置合わせは、高分解能 X 線透視下で慎重に行うこと。また、狭窄部位を越えてバルーンを深く挿入しないよう高分解能 X 線透視下で慎重に操作を行うこと。〔血管を損傷する可能性がある。〕

＜マーカーの位置関係＞



3. 本品の拡張

3-1 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・バルーン加圧は狭窄部から位置ずれしないよう高分解能 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の本品の移動・抜去は行わないこと。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。〔無理な移動・抜去は、本品の破損、切断の可能性がある。〕

3-3 狭窄が容易に改善しないときは、バルーン拡張圧を定格破裂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。通常、狭窄はバルーンを繰り返し拡張させることによって改善が見られ、冠動脈造影にて確認できる。

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、ガイドワイヤー挿入口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、高分解能 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ら、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

5-1＜付属品：カテーテル用クリップの使用＞

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・本品をループ状にする際、シャフトチューブの折れ・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。

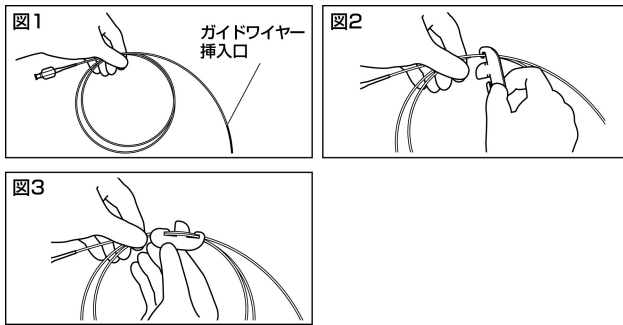
3-1 カテーテル用クリップ先端を本品に引っかける（図 2）。

3-2 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で固定する場所は、本品のシャフトチューブの硬い部分で行うこと。〔シャフトチューブ先端部の柔軟な部分及びガイドワイヤー挿入口の部分で固定する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、シャフトチューブの折れ・つぶれに注意し慎重に行うこと。



5-2く付属品：バルーン保護シースの使用方法＞

1. コンプライアンスシートからバルーン保護シースを取り外す。
2. バルーン保護シース内にスタイレットを挿入する。
3. カテーテル先端からスタイレットとバルーン保護シースを挿入し、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ら無理に取り外さないこと。[無理に取り外すと、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】

＜重要な基本的注意＞

- ・併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
- ・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。
- ・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。
- ・バルーンサイズと規定圧力、定格破裂圧及びバルーンの直径と拡張圧力の関係は、表＜バルーン直径とインフレーション圧力の関係＞を参照すること。
- ・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。]
- ・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すること。[バルーン圧の測定不良、過剰な圧力により、バルーン破裂を起こす可能性がある。]
- ・規定圧力を超える加圧による短・長期の生体への影響は現時点では不明である。

＜バルーン直径とインフレーション圧力の関係＞

圧力 (気圧) (kPa)	4.0	5.0	6.0	7.0	8.0	9.0	10.0	11.0	12.0	13.0	14.0	15.0	16.0	17.0	18.0	
	405	507	608	709	811	912	1013	1115	1216	1317	1419	1520	1621	1723	1824	
バルーン径 (mm)	1.25	1.20	1.23	1.25	1.28	1.30	1.32	1.34	1.36	1.37	1.39	1.40	1.42	1.44	1.45	1.47

□ 規定圧力
Nominal Pressure

■ 定格破裂圧 (この圧力を超えないこと)
Rated Burst Pressure

- ・本品を取り扱う際には、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は、本品の破損、切断を生じる可能性がある。]
- ・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ら、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、切断を生じる可能性がある。]
- ・術前に、手技に使用するすべての装置器具類が適正な状態であることを確認すること。
- ・すべての操作は無菌的に行うこと。
- ・包装が破損、汚損している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- ・包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。

＜不具合・有害事象＞

【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。

- ・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
- ・低血圧
- ・感染症及び穿刺部合併症
- ・冠動脈攣縮／痙攣
- ・動静脈瘻
- ・徐脈／動悸
- ・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

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・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・使用の期限＞

- ・使用期限は外箱に記載（自己認証による）

【包装】

- ・1本／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：テルモ株式会社

住 所：東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番1号

電 話 番 号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

製 造 業 者：テルモ株式会社

