

ノンコンシ리즈PTAバルーンカテーテル

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

- ・ 石灰化病変や蛇行した部分に対する拡張は、特に慎重に行うこと。[カテーテルの損傷、あるいはバルーンの損傷や破裂につながるおそれがある。]
- ・ 拡張したバルーンの直径及び長さは、標的部位の近位、又は遠位の血管径及び標的部位の長さを超えないように本カテーテルの性能及びサイズを確認すること。[血管を損傷させる危険があるため。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- ・ 再使用・再滅菌禁止
- ・ 油性造影剤、有機溶剤（アルコール等）と併用しないこと。
[本品のハブ等の材質に影響し、破損が生じるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

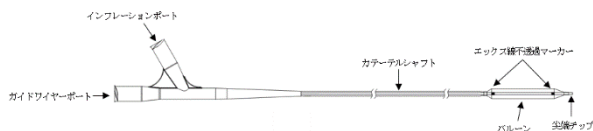
1. 形状・構造

本品はオーバー・ザ・ワイヤー（OTW）型の末梢血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテルである。バルーンカテーテル本体、リラップツール（付属品）、保管時にバルーンカテーテルの内腔・形状を保持するスタイレット（付属品、注：Hermes 0.035" の場合、スタイレットはない）、バルーンカテーテルを収納するフープチューブ（付属品）及び保護シース（付属品）からなる。

バルーンカテーテル本体はダブルルーメン構造であり、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挿入用のガイドワイヤルーメンからなる。

本品の先端チップ付近にバルーンが付いており、更にバルーン部にはバルーンの位置を確認するためのエックス線透過マーカーが 2 個装着されている。本品の使用に際しては、別途用意された血管形成バルーン用加圧器（本品には含まれない）を用いて、バルーンカテーテル本体のインフレーションポートを通してバルーンを膨らませる。また、バルーンは推奨拡張圧（NP）において既定の外径や長さまで拡張させることができる。（コンプライアンスチャートは、次頁以後に示す表 1～3 を参照すること）

＜構造＞



2. 主な原材料

ポリアミド、ポリエチレン、シリコン、ポリカーボネート

【使用目的又は効果】

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に用いられる。ただし、狭窄性血管としては、冠血管及び頭蓋内の脳血管を除く。

【使用方法等】

（使用前準備）

本品の使用を開始する前に、以下の器材が揃っていることを確認すること。

- ・ 手技に対応する適切な寸法のガイドワイヤ
- ・ 20ml（cc）シリンジ（バルーン準備のため）
- ・ 適切な寸法・構造のガイディングカテーテル又はシースイントロデューサー
- ・ 適合の拡張媒体（例えば：生理食塩液で 1：1 に希釈した造影剤（造影剤は臨床で、医師が適切と判断したものを使用する））
- ・ 圧力表示付きインフレーションデバイス
- ・ 止血弁

1 本品の準備

- 1-1 狭窄病変部の状況により、適切なバルーンカテーテルを選ぶ。
- 1-2 本品をフープチューブから慎重に取り外す。
- 1-3 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。
- 1-4 下記の手順で、生理食塩液と 1：1 で希釈した造影剤（以下、拡張液という）で置換し、バルーン及びバルーン拡張用ルーメンのエアを除去する
 - (1) 希釈造影剤を注入したインフレーションデバイスをバルーンインフレーションポートに接続する。
 - (2) 拡張用デバイスで陰圧をかけた後、カテーテルシャフトの先端を下に向け、陰圧をゆっくりと解除してバルーン及びバルーン拡張用ルーメンを拡張液で満たし、エアを除去する。
 - (3) 本品内の気泡が除去されるまで、操作を数回繰り返す。

2 本品の挿入

- 2-1 止血弁に接続しているガイディングカテーテル又はシースイントロデューサーを病変部付近まで進めて留置する。
- 2-2 ガイドワイヤを丁寧にガイディングカテーテルに挿入する。
- 2-3 ガイドワイヤをエックス線透視下にて、病変部まで挿入又は通過させる。
- 2-4 バルーンを完全に収縮させた状態で、病変部位の末梢まで進めたガイドワイヤに沿わせ、本品をガイディングカテーテル又はシースイントロデューサー内にゆっくりと挿入し、エックス線透視下で本品のエックス線透過マーカーが目的の位置に到達するまで前進させる。
- 2-5 エックス線透視の下で、本品を標的部に挿入し、バルーンの位置を確認しながら、バルーンを拡張する標的部に位置させる。

3 本品の拡張

- 3-1 一般的な PTA の手技を用いて、標的部位のバルーン拡張術を行う。
- 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、造影を行い狭窄部の改善度を評価する。

4 本品の抜去

- 4-1 圧力表示付きインフレーターを利用し、バルーンを完全にデフレーションさせる。
- 4-2 ガイドワイヤを血管内に留置した状態で、ガイドワイヤに沿って、止血弁を緩めた後、本品を抜去する。

5 リラップツールの使用方法

バルーンは、拡張後、付属品のリラップツールを使用して再度折りたたむことができる。リラップツールの使用方法については、まず、バルーンカテーテルを陰圧にかけた状態で保持する。バルーンカテーテル内の気泡を完全に排出することを確認する。また、リラップツール

の未開口側からスタイレットを挿入し、バルーンのプロキシマル側を握って、バルーン全体を覆うまでリラップツールを進める。最後に、リラップツールとスタイレットを取り外す。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- カテーテルを血管内に進入させる場合、高性能のエックス線透視装置による観察下でカテーテルを操作すること。[血管を損傷したり、本品の破損、切断を生じたりする可能性がある。]
- バルーンは完全に真空の状態に収縮しない限り、カテーテルを進入又は抜去しないこと。操作の際に抵抗があった場合は、原因を究明するまで作業を進めないこと。[血管の損傷、バルーンなど本品の破損を引き起こす危険があるため。]
- バルーンにかかる圧力は、最大拡張圧（RBP）を超えないこと。圧力のかけすぎを防ぐため、可能な限りインフレーターを使用すること。[バルーンの破裂により血管の損傷、塞栓を引き起こす危険があるため。]
- バルーン拡張媒体には、適合の拡張媒体を使用すること。空気或いは他の気体は使用しないこと。[空気塞栓等の合併症を引き起こす可能性がある。]
- 本品の使用前にバルーン内から気泡を完全に排出し、希釈造影剤で置換すること。[置換が完全でない場合、合併症を引き起こす可能性がある。]
- バルーンを膨らませる際、ガイドワイヤを移動させないこと。
- カテーテルを血管内で操作中に抵抗を感じた場合、ガイドワイヤやカテーテルを無理に先に進めないこと。原因を造影等により確認すること。無理に進めると、血管壁の損傷を引き起こす可能性がある。
- リラップツールの使用時或は除去する際、バルーンが損傷しないように注意すること。
- 他の治療方法も含めて総合的に適用を判断し、治療方法を選択すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 拡張したバルーンの直径及び長さは、標的部位の近位、又は遠位の血管径及び標的部位の長さを超えないように本カテーテルの性能

及びサイズを確認すること。[血管を損傷させる危険があるため。]
・本品の抜去に際して抵抗を感じた場合には、無理に引っ張らずにエックス線透視装置等を使用して病変部を詳細に観察し、本品を慎重にかつゆっくりと操作し抜去すること。

2. 不具合・有害事象

重大な不具合
カテーテルのキンク、破損、断裂
バルーンの損傷、破裂
抜去困難
バルーンの拡張又は収縮不良

1) 重大な有害事象

- 死亡
- 不整脈
- 塞栓症
- 血腫
- 出血（穿刺部位からのものを含む）
- 低血圧症又は高血圧症
- 血栓塞栓症
- 再狭窄等による追加の治療
- 薬剤又は造影剤に対するアレルギー反応
- 血腫
- 動静脈瘻
- 仮性動脈瘤
- 敗血症／炎症
- 血管の損傷（解離、穿孔、破裂を含む）
- 血管攣縮
- 疼痛又は圧痛

【保管方法及び有効期間等】

1) 保管方法

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で、室温にて保管すること。

2) 有効期間

滅菌年月日より3年間である。

表1 Castor 0.014 コンプライアンスチャート

※NOM：推奨拡張圧 RBP：最大拡張圧

径 atm	2.0 mm	2.5 mm	3.0 mm	3.5 mm	4.0 mm	4.5 mm	5.0 mm	5.5 mm	6.0 mm	7.0 mm	8.0 mm
8	1.95	2.44	2.93	3.42	3.88	4.36	4.87	5.37	5.85	6.83	7.80
10	1.98	2.47	2.97	3.46	3.94	4.43	4.94	5.44	5.93	6.92	7.90
12	2.00 (NOM)	2.50 (NOM)	3.00 (NOM)	3.50 (NOM)	4.00 (NOM)	4.50 (NOM)	5.00 (NOM)	5.50 (NOM)	6.00 (NOM)	7.00 (NOM)	8.00 (NOM)
14	2.02	2.53	3.04	3.55	4.05	4.57	5.07	5.56	6.07	7.08	8.11
16	2.05	2.56	3.07	3.59	4.11	4.64	5.14	5.63	6.15	7.17	8.21
18	2.07	2.59	3.11	3.64	4.17	4.71	5.20	5.69	6.22	7.25 (RBP)	8.31 (RBP)
20	2.09	2.62	3.14	3.68	4.23	4.78 (RBP)	5.27 (RBP)	5.76 (RBP)	6.29 (RBP)	7.34	8.41
22	2.12 (RBP)	2.65 (RBP)	3.18 (RBP)	3.72 (RBP)	4.28 (RBP)	4.85	5.34	5.82	6.37	7.42	8.51
24	2.14	2.68	3.21	3.77	4.34	4.92	5.40	5.89	6.44	7.51	8.61
26	2.17	2.71	3.25	3.81	4.40	4.99	5.47	5.95	6.52	7.59	8.71
28	2.19	2.74	3.28	3.85	4.45	5.06	5.54	6.02	6.59	7.67	8.81

表2 Achilles 0.018 コンプライアンスチャート

※NOM : 推奨拡張圧 RBP : 最大拡張圧

径 atm	2.0 mm	2.5 mm	3.0 mm	3.5 mm	4.0 mm	4.5 mm	5.0 mm	5.5 mm	6.0 mm	7.0 mm	8.0 mm
8	1.95	2.44	2.93	3.41	3.88	4.36	4.86	5.37	5.86	6.84	7.81
10	1.98	2.47	2.96	3.46	3.94	4.43	4.93	5.43	5.93	6.92	7.90
12	2.00 (NOM)	2.50 (NOM)	3.00 (NOM)	3.50 (NOM)	4.00 (NOM)	4.50 (NOM)	5.00 (NOM)	5.50 (NOM)	6.00 (NOM)	7.00 (NOM)	8.00 (NOM)
14	2.02	2.53	3.03	3.55	4.05	4.56	5.07	5.56	6.07	7.09	8.10
16	2.05	2.56	3.07	3.59	4.11	4.63	5.14	5.63	6.14	7.17	8.20
18	2.07	2.59	3.11	3.64	4.17	4.70	5.21	5.69	6.21	7.25 (RBP)	8.29 (RBP)
20	2.09	2.62	3.14	3.68	4.22	4.77 (RBP)	5.28 (RBP)	5.76 (RBP)	6.28 (RBP)	7.34	8.39
22	2.12 (RBP)	2.65 (RBP)	3.18 (RBP)	3.73 (RBP)	4.28 (RBP)	4.83	5.35	5.83	6.35	7.42	8.49
24	2.14	2.68	3.21	3.78	4.33	4.90	5.42	5.89	6.43	7.50	8.58
26	2.17	2.71	3.25	3.82	4.39	4.97	5.49	5.96	6.50	7.59	8.68
28	2.19	2.74	3.29	3.87	4.45	5.03	5.55	6.02	6.57	7.67	8.78

表3 Hermes 0.035 コンプライアンスチャート

※NOM : 推奨拡張圧 RBP : 最大拡張圧

径 atm	3.0 mm	4.0 mm	5.0 mm	6.0 mm	7.0 mm	8.0 mm	9.0 mm	10.0 mm
8	2.93	3.89	4.86	5.86	6.82	7.80	8.81	9.82
10	2.96	3.95	4.93	5.93	6.91	7.90	8.91	9.91
12	3.00 (NOM)	4.00 (NOM)	5.00 (NOM)	6.00 (NOM)	7.00 (NOM)	8.00 (NOM)	9.00 (NOM)	10.00 (NOM)
14	3.03	4.06	5.07	6.08	7.08	8.10	9.10	10.09
16	3.07	4.12	5.14	6.15	7.17	8.20	9.19	10.18
18	3.10	4.17	5.21	6.23	7.26 (RBP)	8.30 (RBP)	9.29 (RBP)	10.27 (RBP)
20	3.14	4.23	5.28 (RBP)	6.30 (RBP)	7.34	8.40	9.38	10.36
22	3.17 (RBP)	4.28 (RBP)	5.35	6.38	7.43	8.50	9.48	10.45
24	3.21	4.34	5.42	6.45	7.52	8.60	9.57	10.54
26	3.24	4.40	5.49	6.52	7.61	8.70	9.67	10.63
28	3.28	4.45	5.56	6.60	7.69	8.80	9.76	10.72

【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：ハナコメディカル株式会社

TEL 048-881-4001

外国製造所：Brosmed Medical Co.,Ltd 製造現場 (中華人民共和国)