

インバテック PTA バルーンカテーテル-3

再使用禁止

【警告】

1. 血管拡張時は、バルーンの拡張径が、狭窄部の近位又は遠位側の血管径を超えないようにすること[血管損傷防止のため。]
2. 本品の操作は、高画質の X 線透視下で慎重に行うこと。バルーンカテーテル操作中に少しでも異常な抵抗を感じた場合は、操作を中止し、X 線透視下でその要因を慎重に確認し、医師の判断で手技の続行の可否を決定すること[無理に操作すると血管の損傷、カテーテルの損傷、キンク及び断裂につながる可能性がある。]
3. バルーンカテーテルの挿入・抜去は、バルーンを真空状態まで完全に収縮させてから行うこと。バルーン長が 150mm 以上のサイズでは、特に注意する必要がある[収縮しない状態で操作をすると、血管損傷、バルーンカテーテルの断裂等が生じるおそれがあるため。]
4. バルーン拡張圧は、最大拡張圧(RBP)を超えないこと[RBP を超えるとバルーンが破損したり、血管が拡張しすぎるおそれがある。なお、RBP は in-vitro 試験の結果に基づくものである。バルーンへの過剰な加圧を予防するため、インフレーションデバイス(圧力計付き拡張装置)の使用を推奨する。]
5. バルーン拡張剤には造影剤と生理食塩液の混合液を使用し、空気又はその他の気体は使用しないこと[体内で漏出した場合に、塞栓が生じる可能性がある。]
6. 石灰化病変や人工血管や血管吻合部を伴う病変へ使用する場合、特に慎重に行うこと[不成功を伴う場合があり、バルーンの破裂、拡張不十分及びそれに関連した合併症を起こす場合がある。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)
 - 1) 本品は、上行大動脈、大動脈弓、下行大動脈及び大動脈弓から分岐している血管(腕頭動脈、鎖骨下動脈及び総頸動脈)に使用しないこと[本品はこれらの血管での使用を意図して設計されていないため。]
 - 2) 推奨される抗血小板療法、抗凝固療法が禁忌である患者に使用しないこと[血栓症を生じる可能性がある。]
 - 3) ガイドワイヤーを通過できない病変に使用しないこと[血管外傷が生じる可能性がある。]
2. 使用方法
 - 1) 再使用禁止[ディスポーザブル製品のため。]
 - 2) 再滅菌禁止[再滅菌を想定していないため、不適切な滅菌により、性能を損ねたり、感染が起こるおそれがあるため。]
 - 3) 油性造影剤(例:ヨード化ケン油脂肪酸エチルエステル「リビオドール®」)と併用しないこと[相互作用の項参照]。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本体 バルーンカテーテル:オーバーザワイヤー(OTW)型
(タイプ 1)



(タイプ 2)



本添付文書に該当する製品名、製品番号、公称サイズ等については、包装表示ラベル又は本体に記載のとおり。

** 2. 体液接触部分主原材料

- 1) バルーン:ポリアミド
- 2) シャフト:ポリエーテルブロックアミド
- 3) 親水性コーティング:ポリビニルピロリドン

3. 構造及び原理等

- 1) 本品は、先端部にバルーンがついたダブルルーメンのオーバーザワイヤー型バルーンカテーテルである。バルーンの膨らみをコントロールすることで狭窄性血管を拡張する。
- 2) シャフトは、造影剤と生理食塩液の混合液(通常は 1:1 で混合。200mm 長以上のバルーンでは 3:7 の混合液が推奨される。)にてバルーンを拡張するバルーンルーメンと、ガイドワイヤー用のガイドワイヤールーメンのダブルルーメンで構成されている。
- 3) シャフトは、手元部のハブに接続されている。
- 4) バルーン部分の X 線不透過のバルーンマーカーが、血管内でバルーンの位置決めをする目安となる。
- 5) カテーテルのシャフト先端部分の親水性コーティングにより、濡れた状態でカテーテル表面の摩擦を抑える。

バルーンコンプライアンスチャートは後述の表 1 又は表 2 を参照すること。

【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】

通常の経皮的血管形成術(PTA)の手技に準じて使用すること。

1. バルーンカテーテルの準備

- 1) 使用前に、滅菌包装及び製品に損傷がないことを確認する。
- 2) バルーンルーメン及びガイドワイヤールーメン内の空気を抜くため、下記の手順でエア抜きを行う。
 - (1) 生理食塩液を用いてガイドワイヤールーメンをフラッシュする。
 - (2) 適切なサイズのシリンジに造影剤と生理食塩液の混合液を適量とり、シリンジをバルーンルーメンに接続する。
 - (3) シリンジのプランジャーを引き、陰圧をかける。
 - (4) バルーンの先端を下向きにし、シリンジ内の造影剤と生理食塩液の混合液をバルーン内に注入する。
 - (5) バルーン内の空気を完全に排除するため、(3)と(4)の作業を繰り返す。
 - (6) バルーンに陰圧をかける。
 - (7) バルーン部分を時計回りにたたみ直す。
- 3) あらかじめ造影剤と生理食塩液の混合液を適量注入したインフレーションデバイスとシリンジを交換する。

2. バルーンカテーテルの挿入と拡張

- 1) シースイントロデューサーに挿入する直前にバルーンカテーテルを生理食塩液に浸し、バルーンカテーテルの親水性コーティングの効果を最大にし、摩擦を抑える。
- 2) シースイントロデューサー内に 0.89mm(0.035 インチ)タイプのガイドワイヤーを挿入し、位置決めをした後、バルーンカテーテルをガイドワイヤーに追従させる。バルーンカテーテルのキンクを防ぐため、ゆっくりと目的狭窄部位に通す。
- 3) X 線透視下でバルーンマーカーを目安に、目的狭窄部分への位置決めを行う。
- 4) 適切な位置決めを行った後、バルーンを拡張する。

3. バルーンカテーテルの抜去

- 1) PTA 施行後、必ずバルーンを収縮させる。
- 2) バルーンを真空状態にしたまま、ガイドワイヤーに沿ってシースイントロドューサー内にバルーンカテーテルを引き戻す。

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. 使用前の注意

- 1) 本品を取り出す際、トレイから慎重に取り出し、破損、キンクのないよう、注意深く扱うこと。
- 2) 保護用シースやスタイレットを注意して取り外し、決して無理に引っ張らないこと[バルーンが損傷する可能性がある。]

2. 使用中の注意

- 1) ガイドワイヤー交換時には、挿入前に付着した血液を拭き取ること。シャフトやガイドワイヤーを拭き取る際は、必ず生理食塩液に十分浸したガーゼを用いること。
- 2) バルーンを拡張中は、決してガイドワイヤーを動かさないこと。
- 3) バルーンカテーテル挿入・抜去は、Yコネクターの止血弁を緩めてから行うこと[緩めない場合抵抗となり、シャフトのキンク、切断・剥離の危険性が高まる。]
- 4) バルーンカテーテルをシースイントロドューサー/ガイドワイヤークレーンに引き戻せない場合(特にバルーンを複数回拡張した場合)は、バルーンカテーテルとシースイントロドューサー/ガイドワイヤークレーンを一緒に引き取ること[バルーン、又はカテーテルの一部が破損する可能性がある。]
- 5) バルーンカテーテルの交換の際には、X線透視下でガイドワイヤーの位置を確認すること。
- 6) バルーンルーメン及びガイドワイヤールーメン内のエア抜きの際、約 15 秒間陰圧をかけること。
- 7) バルーン収縮の際、約 30～120 秒間陰圧をかけること。収縮時間を短縮するため、バルーン長が 200mm 以上の場合は、生理食塩液 70%と造影剤 30%の混合液が推奨される。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には本品による利点及びリスクを踏まえ、慎重に適用すること。

- 1) 妊娠している又はその可能性がある患者(【使用上の注意】5.妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用の項参照)
- 2) 造影剤等、施術に必要な薬剤に対して重度のアレルギーのある患者

2. 重要な基本的注意

- 1) ヘパリンの全身投与を考慮する。
- 2) 2本のガイドワイヤーを使用する場合、挿入、トルク及び抜去する際、2本が絡まないように慎重に操作すること。1本のガイドワイヤーを完全に抜去してから、もう1本のワイヤを抜去することが推奨される。
- 3) 2本のカテーテルを1本の血管に位置させると、この位置での拡張によって本品が破損するおそれがあるため、このようなポジショニングを行わないように注意すること。
- 4) バルーンを拡張させる際、圧力損失がないか、圧力計付きの器具若しくはX線透視画像、又はその両方を観察すること。圧力損失が認められた場合は、拡張を中止し、陰圧によってバルーンを完全に収縮させ、本品を抜去してからシステムの漏れを検査すること。
- 5) バルーン長が150mm以上の本品を用いる場合、適切な拡張圧まで30秒以上ゆっくり時間をかけて加圧すること(バルーン長150mm未満のサイズは約30秒加圧)。また、拡張不良時による増圧においても同様に30秒以上の時間をかけて加圧すること。
- 6) 病変長が150mmを超える場合、患者のリスクを十分に評価し、他の治療法も含めて総合的に適応を判断し、外科手術を比較的安全に行うことが可能な患者に対しては、外科手術を第一選択とし、治療方法を選択すること。

3. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

【併用禁忌(併用しないこと)】

医薬品の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
油性造影剤(例:ヨード化ケン油脂肪酸エチルエステル「リビオドール®」)	本品と油性造影剤を併用しないこと。	本品の樹脂素材に影響し、本品が損傷、破損等することにより、機能しなくなる。 また、同時に造影剤が血管内に流出する

		可能性がある。
--	--	---------

4. 不具合・有害事象

1) 不具合

PTA バルーンカテーテルの使用により、以下のような不具合の可能性はある。不具合が認められた場合は、直ちに適切な措置を行うこと。ただし、以下に限定されるものではない。

- バルーン破裂・断裂[バルーンの破裂により、血管の損傷、抜去時の断裂、断裂部の摘出等のため、外科的処置が必要となる可能性がある。]
- バルーン拡張収縮不全[バルーンルーメンの損傷等により、バルーンの拡張及び収縮が不可能又は困難となる可能性がある。]
- ガイドワイヤー抜去困難[ガイドワイヤールーメンの損傷、ガイドワイヤーのコーティング剥離や膨張等により、本品からのガイドワイヤーの抜去が困難となる場合がある。]
- カテーテルの損傷・断裂[カテーテルの損傷により、血管の損傷、抜去時の断裂、断裂部の摘出等のため、外科的処置が必要となる可能性がある。]

2) 有害事象

PTA バルーンカテーテルの使用により以下のような有害事象の可能性はある。ただし、以下に限定されるものではない。

- 動脈壁の解離
- 血管穿孔・出血・血腫
- 血管攣縮
- 外科的治療を要する急性血管閉塞
- 末梢動脈の完全閉塞
- 低血圧症
- 疼痛及び圧痛
- 不整脈
- 敗血症/感染症
- 短期血行動態異常
- 死亡
- 薬物反応・造影剤に対するアレルギー反応
- 発熱反応
- 血栓症
- 穿刺部合併症
- 脳卒中／一過性脳虚血発作
- 動静脈瘻
- 心内膜炎
- 偽動脈瘤
- 再狭窄
- 局部又は遠位部血栓塞栓症
- 全身性塞栓症

5. 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、妊婦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】

1. 保管方法

- 1) 本品は、室温で直射日光の当たらない乾燥した場所で保管すること。
- 2) 有機溶媒、放射線又は紫外線に当たらないようにすること。

【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: 日本メドトロニック株式会社

カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者: メドトロニック社(米国)

[Medtronic, Inc.]

表1 バルーンコンプライアンスチャート(タイプ1)

注) 1bar=100kPa、バルーン径許容値: ±10%

バルーン径 (mm)	3.0	4.0		5.0			6.0			7.0			8.0		9.0		10.0	12.0
バルーン長 (mm)	全 サイズ	20～ 120	150～ 300	20～ 60	80～ 120	150～ 300	20～ 60	80～ 120	150～ 300	20～ 40	60～ 80	120～ 250	20～ 40	60～ 80	20～ 40	60～ 80	全サイ ズ	全サイ ズ
拡張圧 (bar)																		
6	2.85	3.85	4.00	4.80	4.80	5.00	5.80	5.80	6.00	6.75	6.75	7.00	7.75	7.75	8.75	8.75	10.00	12.00
7	2.93	3.93	4.05	4.90	4.90	5.06	5.90	5.90	6.08	6.87	6.87	7.10	7.87	7.87	8.87	8.87	10.15	12.15
8	3.00	4.00	4.10	5.00	5.00	5.12	6.00	6.00	6.16	7.00	7.00	7.20	8.00	8.00	9.00	9.00	10.30	12.30
9	3.03	4.03	4.15	5.04	5.04	5.18	6.04	6.04	6.24	7.06	7.06	7.30	8.10	8.10	9.10	9.10	10.45	12.45
10	3.06	4.06	4.20	5.08	5.08	5.24	6.08	6.08	6.32	7.12	7.12	7.40	8.20	8.20	9.20	9.20	10.60	12.60
11	3.09	4.09	4.26	5.12	5.12	5.30	6.12	6.12	6.41	7.18	7.18	7.50	8.30	8.30	9.30	9.30	10.80	12.80
12	3.12	4.12	4.32	5.16	5.16	5.36	6.16	6.16	6.50	7.24	7.24	7.60	8.40	—	9.40	—	—	—
13	3.15	4.15	4.38	5.20	5.20	5.43	6.20	6.20	—	7.30	7.30	—	8.50	—	9.50	—	—	—
14	3.18	4.18	4.45	5.25	5.25	5.50	6.25	6.25	—	7.36	7.36	—	8.60	—	9.60	—	—	—
15	3.21	4.21	—	5.30	5.30	—	6.30	6.30	—	7.43	—	—	—	—	—	—	—	—
16	3.24	4.24	—	5.35	—	—	6.35	—	—	7.50	—	—	—	—	—	—	—	—
17	3.27	4.27	—	5.40	—	—	6.40	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
18	3.30	4.30	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—

推奨拡張圧におけるバルーン径
最大拡張圧におけるバルーン径

表2 バルーンコンプライアンスチャート(タイプ2)

注) 1bar=100kPa、バルーン径許容値: ±10%

バルーン径 (mm)	3.0	4.0		5.0			6.0			7.0			8.0		9.0		10.0	12.0
バルーン長 (mm)	全 サイズ	20～ 120	150～ 300	20～ 60	80～ 120	150～ 300	20～ 60	80～ 120	150～ 300	20～ 40	60～ 80	100～ 250	20～ 40	60～ 80	20～ 40	60～ 80	全サイ ズ	全サイ ズ
拡張圧 (atm/bar)																		
6	-	-	4.00	-	-	5.00	-	-	6.00	-	-	7.00	-	-	-	-	10.00	12.00
7	-	-	4.05	-	-	5.06	-	-	6.08	-	-	7.10	-	-	-	-	10.15	12.15
8	3.00	4.00	4.10	5.00	5.00	5.12	6.00	6.00	6.16	7.00	7.00	7.20	8.00	8.00	9.00	9.00	10.30	12.30
9	3.03	4.03	4.15	5.04	5.04	5.18	6.04	6.04	6.24	7.06	7.06	7.30	8.10	8.10	9.10	9.10	10.45	12.45
10	3.06	4.06	4.20	5.08	5.08	5.24	6.08	6.08	6.32	7.12	7.12	7.40	8.20	8.20	9.20	9.20	10.60	12.60
11	3.09	4.09	4.26	5.12	5.12	5.30	6.12	6.12	6.41	7.18	7.18	7.50	8.30	8.30	9.30	9.30	10.80	12.80
12	3.12	4.12	4.32	5.16	5.16	5.36	6.16	6.16	6.50	7.24	7.24	7.60	8.40	-	9.40	-	-	-
13	3.15	4.15	4.38	5.20	5.20	5.43	6.20	6.20	-	7.30	7.30	-	8.50	-	9.50	-	-	-
14	3.18	4.18	4.45	5.25	5.25	5.50	6.25	6.25	-	7.36	7.36	-	8.60	-	9.60	-	-	-
15	3.21	4.21	-	5.30	5.30	-	6.30	6.30	-	7.43	-	-	-	-	-	-	-	-
16	3.24	4.24	-	5.35	-	-	6.35	-	-	7.50	-	-	-	-	-	-	-	-
17	3.27	4.27	-	5.40	-	-	6.40	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
18	3.30	4.30	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

推奨拡張圧におけるバルーン径
最大拡張圧におけるバルーン径