

高度管理医療機器
機械器具 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管
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

Euphora PTCA バルーンカテーテル

再使用禁止

【警告】

- 冠動脈バイパス術(CABG)適応外の患者に経皮的冠動脈形成術(PTCA)を実施する場合には、PTCA 中の血行動態のサポートなど、慎重な配慮を行うこと[緊急時に外科的手術が困難なため。]。
- 本品を使用した手技は緊急の CABG を迅速に行うことができる施設で行うこと[患者に重篤な又は生命に関わる合併症が発生した場合に対処するため。]。
- 適切なバルーン拡張用溶液を使用すること。空気、その他の気体は使用しないこと[空気塞栓を防ぐため。]。

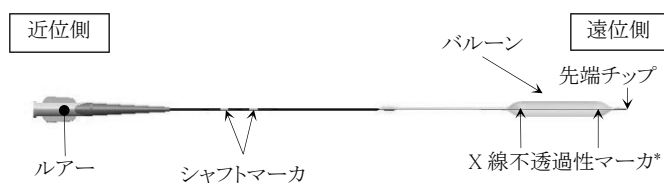
【禁忌・禁止】

- 保護されていない左冠動脈主幹部[死亡を含む重大な心血管イベントの発生リスクが高いため。]。
- 重度の狭窄の認められない冠動脈攣縮[症状を悪化させる可能性があるため。]。
- 再滅菌、再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 本体

ラピッド・エクスチェンジ型バルーン拡張式カテーテル



* バルーン径 1.50mm モデルは X 線不透過性マーカーがバルーンの中央に 1 つある。

2. 付属品

フラッシングカニューレ、リフォールドツール、ルーパ

【原理等】

本品は経皮的冠動脈形成術(PTCA)用ラピッド・エクスチェンジ型バルーン拡張式カテーテルである。遠位端に取り付けられたバルーンは、一定の圧力を加えることにより所定の直径に拡張する(バルーンコンプライアンスチャート参照)。近位端のメス型ルーアーにインフレーションデバイスが接続できる。本品は、ガイドワイヤの挿入が可能なルーメンを有しており、これにより本品の位置調整を行うことができる。また、X 線不透過性バルーンマーカーにより、本品の正確な留置が可能である。

* 【材質】

バルーン: ポリエーテルブロックアミド

シャフト: ポリエーテルブロックアミド、ポリテトラフルオロエチレン、ステンレス鋼、ポリエチレン、ポリアミド

親水性コーティング: ポリビニルピロリドン、ポリアクリルアミド

モデル一覧

カタログ番号	バルーン直径(mm)	バルーン有効長(mm)	カタログ番号	バルーン直径(mm)	バルーン有効長(mm)
EUP1506X	1.50	6	EUP3006X	3.00	6
EUP1510X	1.50	10	EUP3010X	3.00	10
EUP1512X	1.50	12	EUP3012X	3.00	12
EUP1515X	1.50	15	EUP3015X	3.00	15
EUP1520X	1.50	20	EUP3020X	3.00	20
EUP2006X	2.00	6	EUP3025X	3.00	25
EUP2010X	2.00	10	EUP3030X	3.00	30
EUP2012X	2.00	12	EUP32506X	3.25	6
EUP2015X	2.00	15	EUP32510X	3.25	10
EUP2020X	2.00	20	EUP32512X	3.25	12
EUP2025X	2.00	25	EUP32515X	3.25	15
EUP2030X	2.00	30	EUP32520X	3.25	20
EUP22506X	2.25	6	EUP32525X	3.25	25
EUP22510X	2.25	10	EUP3506X	3.50	6
EUP22512X	2.25	12	EUP3510X	3.50	10
EUP22515X	2.25	15	EUP3512X	3.50	12
EUP22520X	2.25	20	EUP3515X	3.50	15
EUP22525X	2.25	25	EUP3520X	3.50	20
EUP2506X	2.50	6	EUP3525X	3.50	25
EUP2510X	2.50	10	EUP3530X	3.50	30
EUP2512X	2.50	12	EUP37506X	3.75	6
EUP2515X	2.50	15	EUP37510X	3.75	10
EUP2520X	2.50	20	EUP37512X	3.75	12
EUP2525X	2.50	25	EUP37515X	3.75	15
EUP2530X	2.50	30	EUP37520X	3.75	20
EUP27506X	2.75	6	EUP37525X	3.75	25
EUP27510X	2.75	10	EUP4006X	4.00	6
EUP27512X	2.75	12	EUP4010X	4.00	10
EUP27515X	2.75	15	EUP4012X	4.00	12
EUP27520X	2.75	20	EUP4015X	4.00	15
EUP27525X	2.75	25	EUP4020X	4.00	20
			EUP4025X	4.00	25
			EUP4030X	4.00	30

【使用目的又は効果】

本品は、経皮的冠動脈形成術(PTCA)における狭窄性冠血管の拡張に使用する。また、バルーン径 2.00~4.00mm のモデルはステント留置時の後拡張に使用できる。

【使用方法等】

PTCA の標準的手技に準じて使用すること。

1. 本品の基本的な使用方法

1.1 準備

- 1) 標的血管に適したサイズを選択する。
- 2) 滅菌包装に損傷がないことを確認し、本品を取り出す。
- 3) バルーンプロテクタ側のカテーテルを持ちながら、ゆっくり滑らせるようにして本品からプロテクタ及びスタイレットを取り出す。
- 4) 20mL シリンジ(市販品)に生理食塩液(市販品)20mL を充填する。シャフト遠位部のコーティングを活性化する場合、バルーンシース及びスタイレットが外れていることを確認する。また、バルーンスタイレットは、バルーンのリフォールドの際に必要なことがあるため、PTCA の手技が終了するまでは廃棄しないこと。
- 5) フラッシングカニューレを付属品パウチから取り出し、カバーを取り外さずに、端部をシリンジに直接接続する。
- 6) フラッシングカニューレがシリンジに取り付けられた状態でフラッシングカニューレのカバーを取り外す。
- 7) フラッシングカニューレをガイドワイヤポート(エクステンジジョイント)に挿入する。
- 8) シリンジを押し、液が先端チップ(本品の遠位端)から出てくるまで、ガイドワイヤルーメンをフラッシュする。
- 9) フラッシングカニューレをガイドワイヤポート(エクステンジジョイント)から抜く。フラッシングカニューレは、再度フラッシングを行う際に必要となることがあるため、PTCA の手技が終了するまで廃棄しないこと。

1.2 バルーンのエア抜き

- 1) 本品の先端が下向きになるようにし、適切な拡張用溶液(市販品)を 2~3mL 充填した 20mL シリンジを用い、カテーテルから空気を抜く。
- 2) インフレーションデバイス(市販品)をインフレーションポート(ルーアー)に接続する。この際、カテーテルルーアーコネクタ及びインフレーションデバイスの両方から造影剤の液面が認められることを確認する。
- 3) インフレーションデバイスを用い、陰圧にする。気泡の流れが本品からインフレーションデバイスへ移動する。気泡の流れが止まった時点で、バルーンのエア抜き終了とする。

1.3 挿入法

- 1) 適切なガイドワイヤカテーテル(市販品)を止血弁(市販品)に接続し、ガイドワイヤカテーテルを標的冠動脈の入口部まで進める。
- 2) 適切なガイドワイヤ(市販品)をガイドワイヤカテーテル内に通し、標的病変部を通過するまで進める。本品の先端チップをガイドワイヤの近位端から通し、ガイドワイヤ上を進める。ガイドワイヤが本品のガイドワイヤポート(エクステンジジョイント)から出ていることを確認する。
- 3) 止血弁を徐々に締め、逆流を制御する。止血弁を締め過ぎると、ガイドワイヤの動き並びにバルーンの拡張及び収縮時間に影響を及ぼす場合がある。
- 4) バルーンが病変を通過し、病変に適切に位置するため、X 線不透過性マーカを用いてバルーンカテーテルをガイドワイヤ上でトラックする。

1.4 バルーンの拡張

- 1) 標準的な PTCA 手技を用い、バルーンを膨らませ、病変部を拡張する。
- 2) 拡張のたびに、遠位側の血流を評価する。重度の狭窄が残存する場合、狭窄を解消するため繰り返し拡張を行なう必要が生じる可能性がある。その際には、最大拡張圧(参照:バルーンコンプライアンスチャート)を超えないこと。
- 3) X 線透視下で結果を確認する。

1.5 カテーテルの抜き

- 1) インフレーションデバイスより陰圧をかけ、バルーンが完全に収縮していることを確認する。
- 2) ガイドワイヤの位置を保持したまま、本品をガイドワイヤカテーテル内に引き戻す。この際、止血弁を適切に調節する。本品をシステムから抜去する。
- 3) 収縮した本品を抜去後、滅菌済み生理食塩液(市販品)に浸したガーゼできれいにふく。
- 4) 本品に破損がないことを確認する。

1.6 抜去した本品を再度挿入する場合

- 1) フラッシングカニューレを用い、液が先端チップから出てくるまで、ガイドワイヤポート(エクステンジジョイント)から生理食塩液で本品のガイドワイヤルーメンをフラッシュする。
- 2) 再挿入する前に、滅菌済み生理食塩液に浸したガーゼで本品をきれいにふく。
- 3) バルーンは、「2. リフォールドツールの使用方法」に記載されているリフォールドツールを用いてリフォールドすることができる。

2. リフォールドツールの使用方法

リフォールドツールは、必要に応じてバルーンのリフォールドを行う際に使用する付属品である。

- 1) インフレーションデバイスを陰圧にし、バルーンを収縮させ陰圧状態を維持する。
- 2) 目視によって、バルーンが完全に収縮したことを確認する。
- 3) リフォールドツールをコンプライアンスチャートから取り外す。
- 4) バルーンプロテクタがバルーンスタイレット上になことを確認し、リフォールドツールの広がっていない方の端部をスタイレットの真つ直ぐな方の端部に装着する。
- 5) スタイレットを本品の先端チップに慎重に通し、バルーンの近位端を通過するまで挿入する。
- 6) バルーンのごく近位の位置でカテーテルを押さえて、バルーン全体が隠れるまで、リフォールドツールをバルーンに沿って軽くねじめるような動作で押し進める。
- 7) リフォールドツール及びスタイレットを慎重に取り外す。
- 8) バルーン及びカテーテルに潜在的な破損がないか検査する。バルーンに視認可能な破損があった場合は、本品を破棄する。

3. ルーパの使用方法

ルーパは、本品をコイル状に固定し、使用中の取扱いを容易にすることができる。

- 1) ルーパをフープの付属品クリップから取り外す。
- 2) 本品を必要に応じて 1 重又は 2 重の輪にする。
- 3) コイル状にした本品の近位端をルーパに固定する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 血管の損傷を防ぐため、狭窄部に近接する血管径に合わせて、適切にバルーンを選択・拡張すること。
- 2) 本品を血管内に挿入している間は、高解像度 X 線透視下で操作すること。血管壁を損傷するおそれがあるため、バルーンが陰圧下で完全に収縮するまで、本品を進めたり、引き戻したりしないこと。また、操作中に抵抗を感じた場合には、操作を進める前に原因を確認すること。
- 3) 製品ラベルに表示された最大拡張圧(RBP)を超える圧力でバルーンを膨らませないこと。RBP は、*in vitro* 試験結果に基づいている。また、バルーンに過剰な圧力がかかるのを防ぐため、圧力計付きの拡張器具を使用すること。
- 4) 使用前に、本品が正常に機能すること、サイズ及び形状が使用目的及び手技に適合することを確認すること。
- 5) 本品にキック等異常がある場合は使用しないこと。
- 6) 患者に対して、適切な抗凝固剤、抗血小板剤及び血管拡張剤の投与を行うこと。
- 7) 本品を損傷するおそれがあるため、本品の準備又は使用中に過度の力を加えないこと。使用中に抵抗を感じた場合、本品を進めないこと。
- 8) 50%以上の濃度の造影剤を用いた場合、粘度上昇を招くおそれがあり、拡張又は収縮時間の延長を引き起こす可能性がある。
- 9) バルーンルーメンをエア抜きするための前拡張の手技は試みないこと。
- 10) 本品(1.50~3.50mm モデル)において、組み合わせを問わず、2mm[6F/MGCIID 1.8mm(0.070 インチ)]のガイドワイヤカテーテル内で 2 本同時に使用可能である(Kissing Balloon Technique)。ただし、その際はバルーン径 3.75mm 及び 4.00mm モデルを使用しないこと。本品を 2 本同時に使用する際は以下の手順に従うこと。

挿入:「1.3 挿入法」に従い、ガイドワイヤ及びバルーンカテーテルを標的部位に配置し、2 本目を同様に挿入及び配置する。

拡張:「1.4 バルーンの拡張」の方法に従い、それぞれのバルーンを拡張する。**抜去:**「1.5 カテーテルの抜去」の方法に従い、1本目のガイドワイヤ及びバルーンカテーテルを抜去する。1本目を完全に抜去した後、2本目のガイドワイヤ及びバルーンカテーテルを抜去する。

- 11) ガイドワイヤを2本使用する場合、一方又は両方のガイドワイヤを挿入、抜去、及び回転させる際に絡まりが生じないように注意すること。抜去時には、一方のガイドワイヤを完全に抜去してから、他の器具を抜去すること。
- 12) 本品及び自社の市販のバルーン拡張式ステントを用いた試験は実施済みであるが、本品を他社のステントと併用する際は、製品間でステントデザインが異なるため、注意すること。

2. 不具合・有害事象

1) 不具合

本品の使用に伴い、起こり得る不具合には以下が含まれる。

- カテーテルシャフト、バルーン又は先端チップの損傷/断裂
- カテーテル抜去困難
- バルーン拡張/収縮不良
- バルーン破裂
- ガイドワイヤ挿入/抜去困難

2) 有害事象

起こり得る有害事象には以下が含まれる。

- 死亡
- 急性心筋梗塞
- 冠動脈又はバイパスグラフトの完全閉塞
- 冠血管の解離、穿孔、破裂又は損傷
- 拡張した血管の再狭窄
- 出血又は血腫
- (不安定)狭心症
- 心室細動を含む不整脈
- 薬物反応又は造影剤に対するアレルギー反応
- 低血圧/高血圧
- 感染症
- 冠動脈攣縮
- 動静脈瘻
- 脳卒中
- 塞栓症(空気、組織、血栓)

バルーンコンプライアンスチャート

拡張圧		バルーン径(mm)									
(atm)	(kPa)	1.50	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	3.75	4.00
8	811	1.52	2.07	2.32	2.55	2.77	2.99	3.25	3.48	3.75	3.99
9	912	1.54	2.09	2.35	2.58	2.80	3.03	3.30	3.53	3.80	4.04
10	1013	1.55	2.12	2.38	2.61	2.84	3.06	3.34	3.58	3.85	4.10
11	1115	1.57	2.14	2.41	2.64	2.87	3.10	3.38	3.62	3.90	4.14
12	1216	1.58	2.17	2.43	2.67	2.91	3.14	3.42	3.67	3.95	4.19
13	1317	1.60	2.19	2.46	2.70	2.94	3.17	3.46	3.71	4.00	4.23
14	1419	1.61	2.22	2.49	2.73	2.98	3.21	3.51	3.76	4.05	4.28

■ バルーン推奨拡張圧(NP)

■ バルーン最大拡張圧(RBP)

in vitro 試験データに基づく

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

2年

【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 バスキュラー社(アイルランド)

[Medtronic Vascular, Inc.]