

0.014 PTA バルーンカテーテル (RX 型)

再使用禁止

【警告】

- 病変長が 15cm を超える場合、他の治療方法を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すること[患者のリスク因子を低減するため。]。
- 本品の挿入中に抵抗を感じた場合には、本品を慎重に抜去すること[抵抗があると、本品又は内腔に損傷を与える可能性がある。]。
- 石灰化病変又は人工血管の移植に使用する場合は、十分に注意を払って本品を使用すること[バルーンが破裂する可能性が高まり、バルーン破裂による離断により、塞栓リスクが高まるため。]。
- 最大拡張圧を超えないこと[血管の損傷を避けるため。]。
- 有効長 210mm のバルーンはテーパ加工となっているため、バルーンサイズの選択に際しては、エックス線透視下で狭窄部近傍の血管径を確認し、遠位部のバルーン径が正常血管の血管径を超えないサイズを選択すること[血管損傷、動脈解離他、重大な有害事象を引き起こす可能性がある。]。
- 有効長 210mm のバルーンはテーパ加工となっているため、逆行性アプローチはしないこと[血管損傷、動脈解離他、重大な有害事象を引き起こす可能性がある。]。

【禁忌・禁止】

再使用禁止。

適用対象(患者)

- ガイドワイヤで標的病変を通過できない血管に使用しないこと。
- 本品の原材料に対するアレルギーを持つ患者。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

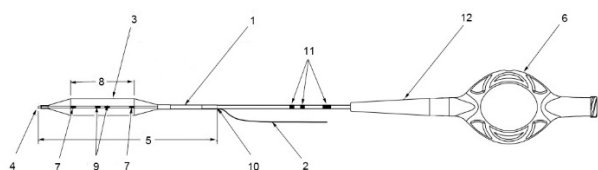


図 1 全体図

- | | |
|--------------|------------------------------------|
| 1. シャフト | 7. エックス線不透過マーカ |
| 2. ガイドワイヤ | 8. バルーン有効長 |
| 3. バルーン | 9. エックス線不透過マーカ
(バルーン長 150mm 以上) |
| 4. 先端チップ | 10. ガイドワイヤポート |
| 5. 疎水性コーティング | 11. 深度マーカ |
| 6. ハブ | 12. ストレインレリーフ |

本品は血管の狭窄部を拡張するために使用するラピッド・エクステンジ型バルーンカテーテルで 0.36mm(0.014 インチ)ガイドワイヤと適合する。遠位端にセミコンプライアントバルーンが付いており、先端チップはテーパ状になっている。カテーテルの遠位部には、疎水性コーティングが施されている。

本品のバルーン外径及び有効長は、ストレインレリーフに印字されている。カテーテルの長さ及び適合シースサイズは、ラベルを参照すること。

本品のバルーンは推奨拡張圧より高い圧をかけることで、公称サイズ以上に拡張する。既定の圧力下でのバルーン径は、同梱されたバルーンコンプライアンスチャートを参照すること。

本品のバルーンにバルーンプロテクタが取り付けられている。

本品の内腔には、ガイドワイヤの代わりに保護ワイヤが挿入されている。

2. 原材料

バルーン: ポリアミド
シャフト: ポリアミド、ポリエチレン
コーティング: 疎水性コーティング

【使用目的又は効果】

本品は、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を目的とするバルーンカテーテルである。ただし、狭窄性血管としては、冠血管、頭蓋内の脳血管を除く。

【使用方法等】

1. 使用方法

1) 機器のサイズ選択及び準備

推奨される器具・用品

無菌操作により以下の器具・用品を準備する。

- 滅菌ヘパリン加生理食塩液で満たした 10mL シリンジ
- 三方活栓
- 造影剤(標準的な拡張溶媒は、造影剤と滅菌生理食塩液 1:1 混合液である)
- エクステンジガイドワイヤ(適合サイズ: 製品ラベル参照)
- 止血弁付シースイントロドューサ(適合サイズ: 製品ラベル参照)
- 圧ゲージ付インフレーションデバイス

2) 本品の準備

空気抜きの方法

- 滅菌包装から慎重に本品を取り出す。
- バルーンからバルーンプロテクタを、ガイドワイヤルーメンから保護ワイヤを外し、廃棄する。
- 付属のフラッシュ針をバルーンカテーテルの遠位端に慎重に挿入し、滅菌ヘパリン加生理食塩液でガイドワイヤルーメンをフラッシュする。フラッシュ針は、すべての過程が終わるまで廃棄しないこと[追加のフラッシュが必要になる場合があるため]。
- 造影剤と、同量の滅菌生理食塩液を混ぜ合わせる。
- 上記のとおり調製した約 4mL の混合液を 10mL のシリンジに充填する。
- バルーン部分から空気を抜く。
 - シリンジを、バルーンポートに取り付ける。プランジャーが上に、シリンジ先端が下になるようにして持つ。
 - 陰圧をかけて、15 秒間吸引する。陰圧が大気圧になるまで造影剤でカテーテルのシャフトを充填する。
 - カテーテルのバルーンポートから、シリンジを外す。
 - シリンジからすべての空気を抜く。シリンジをカテーテルのバルーンポートに再接続する。シリンジ内に空気が出てこなくなるまで、バルーンに陰圧をかけた続ける。
 - 本品の圧をゆっくりと大気圧に戻す。
 - バルーンの折り畳みが開いたり、部分的に拡張したりするので、初回使用時、血管外で加圧しないこと。

- (7) 手順(6)の b～e までの操作を、必要に応じて繰り返し、システムからすべての空気を抜く。
- (8) システムの中に空気を入れないように注意しながら、シリンジを圧ゲージ付インフレーションデバイスと交換する。
- 3) カテーテルの挿入及びバルーンの拡張
 - (1) 本品は、適合サイズのシースイントロデューサを通して経皮的に挿入する。
 - (2) 準備したカテーテルの遠位端を、あらかじめ治療部位に配置された 0.014 インチのガイドワイヤに挿入する。
 - (3) カテーテルのバルーンの中心が狭窄部位にくるように配置する。2 つのエックス線不透過マーカは、バルーンの有効長を示している。有効長 150mm 以上のバルーンには、さらにバルーンの中心を示す 2 つのマーカが付いている。
 - (4) 不透過マーカを適切な位置に配置したら、バルーンを膨らませて、標的部位を拡張させる。
 - (5) 圧ゲージ付インフレーションデバイスで吸引して、バルーンを収縮させる。
 - (6) 陰圧を保ったまま、カテーテルを抜去する。
 - (7) 結果を血管造影法で確認する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. バルーンの拡張径は、狭窄部のすぐ遠位又は近位の血管径を超えないこと。
2. 併用機器が本品のラベルに表示されたサイズであることを確認すること。
3. 供給時には、本品のバルーンルーメン及びガイドワイヤルーメンには空気が入っている。カテーテルが血管内にある間は、空気を抜いて、液体のみで満たされているようにすること。
4. 3)の(2)において、カテーテルの動きを良くするために、ガイドワイヤをカテーテルに挿入する前に生理食塩液に浸したガーゼでしっかり拭くこと。
5. 3)の(2)以降の手技中のカテーテル操作については、エックス線透視下で行うこと。
6. 3)の(6)において、バルーンの拡張、収縮を繰り返すと、本品を抜去する際に抵抗を感じる可能性がある。時計回りに軽くひねり、シースイントロデューサからの抜去を容易にする。シースイントロデューサからバルーンが抜去できない場合は、ガイドワイヤは血管内に通過させたまま、カテーテルとシースイントロデューサを一体として抜去する。
7. カテーテルを治療部位に送達中、シース又はガイドディングカテーテル内にガイドワイヤポートが収まっていることを確認すること。ガイドワイヤポートが、シース又はガイドディングカテーテルの外に進むと、スムーズなガイドワイヤの動きが得られず、ガイドワイヤ先端部分が曲がる可能性があるので注意すること。先端部分の曲がり解消されない場合は、機器又は血管壁への潜在的な損傷を防ぐため、カテーテルとガイドワイヤを一緒に抜去すること。それでも抵抗を感じる場合は、シース又はガイドディングカテーテルも一緒に抜去すること。
8. バルーンの拡張径と長さは狭窄部のすぐ近位又は遠位側の血管径及び狭窄部の長さと同様になるようにすること[血管損傷の可能性を少なくするため]。
9. テーパー状の血管を治療する場合、バルーンの拡張径は、狭窄部直近の末梢側の血管径を超えないよう選択すること[血管損傷の可能性を少なくするため]。
10. バルーンが完全に収縮していることを確認してからカテーテルを前進/後退させること。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。
11. カテーテルをガイドワイヤの端より遠位側に進めないこと。又、ガイドワイヤなしでカテーテルを使用しないこと[血管の損傷を避けるため]。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) バルーンの拡張に、空気又はその他のいかなる気体も使用しないこと。
- 2) 本品が血管系内に挿入されている間は、高性能のエックス線透視装置で観察をしながら操作をすること。
- 3) バルーンを拡張した状態でカテーテルの操作をしないこと。
- 4) 血栓の予防又は軽減のための処置を検討すること。
- 5) 血管内での使用が禁忌の造影剤は、本品には使用しないこと。
- 6) 本品を、ラベルに表示された適合サイズより小さいシースイントロデューサに通さないこと。製品ラベルを参照すること。

- 7) 乾いたガーゼでカテーテルの表面を拭かないこと。
- 8) 本品を石灰化病変や人工血管の処置に使用する場合は注意を要する[病変特性上デバイスに損傷が生じる可能性があるため]。高度な石灰化病変や人工血管に本品を使用する場合、注意すること[バルーン破裂が起こる可能性が高まるため]。
- 9) 本品を重度の石灰化病変に用いる場合は、血管解離の可能性があるので慎重に拡張を行うこと。
- 10) まれに拡張不可能な病変部が存在するが、最大拡張圧を超えて使用しないこと。バルーンに過剰な圧力をかけることを防止するため、圧ゲージ付インフレーションデバイスを使用することが推奨される。
- 11) カテーテルを使用する場合に生じる血液凝固を防止/抑制するための措置：
 - ヘパリンの全身投与を考慮する。
 - 血管に挿入するすべての製品を、使用前に滅菌生理食塩液又は同等の溶液ですすぐ。
- 12) バルーンプロテクタをカテーテルシャフトに向かって近位側に引かないこと。
- 13) キンクを避けるため、カテーテルをゆっくりと少しずつ送達させること。
- 14) バルーンカテーテルの操作中はシースイントロデューサ又はガイドディングカテーテルの先端の位置を慎重にコントロールすること。
- 15) バルーン有効長が 150mm 以上のサイズを用いる場合、推奨拡張圧まで 30 秒以上ゆっくり時間をかけて拡張すること。又、拡張不良時による加圧についても同様に 30 秒以上の時間をかけて加圧すること。
- 16) 本品を狭窄病変で拡張する際、可能な限りバルーン全体が均一に拡張されるよう、局所的な拡張不良の発生に注意すること。特に初回拡張時は見落としやすいため、十分注意すること。
- 17) ステント後拡張の後、バルーンを陰圧で収縮させた時にバルーンがステント等から外れて完全に収縮するまでカテーテルを抜去しないこと。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象の可能性がある。ただし、以下に限定されるものではない。

- 1) 重大な不具合
 - カテーテルシャフトの変形・断断
 - カテーテル内腔の閉塞
 - バルーンの破裂・破損
 - バルーンの拡張・収縮困難
 - バルーンの意図しない拡張・収縮
- 2) 重大な有害事象
 - 死亡
 - 動静脈瘻
 - 本品の原材料に対するアレルギー反応
 - 動脈瘤
 - 不整脈
 - 塞栓症
 - 血栓症
 - 心内膜炎
 - 発熱
 - 血腫
 - 出血
 - 高血圧/低血圧
 - 感染症
 - 炎症
 - 心筋梗塞
 - 狭心症
 - 仮性動脈瘤
 - 敗血症
 - ショック
 - 脳卒中
 - 一過性脳虚血発作(TIA)
 - 静脈血栓塞栓症
 - 血管損傷(解離、穿孔、破裂を含む)
 - 血管閉塞
 - 血管攣縮
 - 外科手術
 - 追加の処置・手技
 - 本品の体内遺残

3. その他の注意

- 1) バルーンカテーテルの位置を変えるときは、必ずガイドワイヤを通過させて行うこと。
- 2) 本品のバルーンサイズが太くて長いほど、又、カテーテルシャフトが長い場合ほど、バルーンの収縮により長く時間を要する可能性がある。

【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保管すること。

2. 有効期間

有効期間は自己認証(当社データ)による。

有効期間については外装表示参照。

**【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：メトロニック社（米国）
[Medtronic, Inc.]