

Fortrex PTA バルーンカテーテル

再使用禁止

【警告】

1. 病変長が 15cm を超える場合、患者のリスク因子を十分に評価し、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し、治療方法を選択すること。
2. 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。]。
3. 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[血管損傷の可能性を少なくするため。]。

【禁忌・禁止】

1. 再使用・再滅菌禁止。
2. 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。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

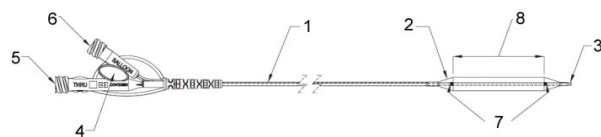


図 1 全体図

- | | |
|----------|--------------|
| 1. シャフト | 5. ガイドワイヤポート |
| 2. バルーン | 6. バルーンポート |
| 3. 先端チップ | 7. マーカバンド |
| 4. ハブ | 8. バルーン有効長 |

本品は血管の狭窄部を拡張するために使用するオーバ・ザ・ワイヤ型バルーンカテーテルで 0.035 インチ(0.89mm)ガイドワイヤと適合する。遠位端にバルーンが付いており、先端チップはテーパー状になっている。

本品のバルーン表示径及び有効長は、ハブに印字されている。カテーテルの有効長及び適合シースサイズは、ラベルを参照すること。

既定の圧力下でのバルーン径は、表 1 に示すバルーンコンプライアンスチャートを参照すること。

本品のバルーンにはバルーンプロテクタが取り付けられている。

推奨拡張圧: 表 1 のとおり

最大拡張圧: 表 1 のとおり

2. 原材料

シャフト: ポリアミド、ポリエーテルブロックアミド

バルーン: ポリアミド

【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、頭蓋内の脳血管及び頸動脈を除く。

【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(標準的な拡張液は、造影剤と生理食塩液 1:1 混合液である。)
- 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

- (1) 滅菌包装から慎重に本品を取り出す。
- (2) バルーンからバルーンプロテクタを外し、廃棄する。
- (3) ヘパリン加生理食塩液を、THRU と書かれたガイドワイヤポートに注入しフラッシュする。
- (4) 造影剤と、同量の生理食塩液を混ぜ合わせる。
- (5) 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。
- (6) バルーン部分から空気を抜く。
 - a. シリンジを、BALLOON と書かれた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。
 - b. 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。
 - c. カテーテルのバルーンポートから、シリンジを外す。
 - d. 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。本品内に空気が戻らなくなるまで、バルーンに陰圧をかけ続ける。
 - e. 本品の圧をゆっくりと大気圧に戻す。
 - f. 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、本品からすべての空気を抜く。
- (8) 本品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ドューサを通して経皮的に挿入する。
- (2) あらかじめ病変を通過させておいたガイドワイヤに、カテーテルの先端から挿入する。ガイドワイヤが操作でき、位置を保てるよう、常に適切な長さのガイドワイヤを使用する。
- (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 つのマーカバンドは、バルーンの有効長を示している。
- (4) マーカバンドを適切な位置に配置したら、バルーンを拡張して、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。
- (8) 最適な結果が得られるまで必要であれば手順(1)～(5)の操作を繰り返す。

【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. 開封時には、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. 手順 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。
5. カテーテル操作中は陰圧を保持すること。
6. 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。反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. 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はほぼ等しく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。]。
8. 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。]。
9. 本品の挿入中のいかなる時も、抵抗を感じた場合は、無理に押し進めないこと。本品を慎重に抜去すること[抵抗があると、本品又は血管に損傷を与える可能性がある。]。
10. 最大拡張圧を超えないこと[血管損傷の可能性を少なくするため。]。
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。]。
12. 最適な結果が得られるまで(最大 10 回)バルーンの拡張を繰り返す。
13. 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。
14. 本品のバルーンサイズが小さくて長いほど、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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 最大拡張圧を超えてバルーンを拡張しないこと。
- 2) ラベル表示と同等のバルーン径を得るには、最大拡張圧までバルーンを拡張する必要がある。拡張の際にはバルーンコンプライアンスチャートを参照すること。
- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 血栓の予防又は軽減のための予防措置を検討すること。医師の経験と裁量によって、患者ごとに適切な抗凝固療法を決定すること。
- 7) 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。
- 8) 血管内での適用が認められていない造影剤を本品で使用しないこと。
- 9) 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。
- 10) 経皮的血管形成術を行う前に、造影剤に対するアレルギー反応があるかどうかを確認すること。
- 11) キンクを避けるため、ガイドワイヤの近位端がカテーテルから出てくるまで、カテーテルをゆっくりと少しずつ送達させること。
- 12) 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イ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。
- 13) バルーンが拡張した状態でカテーテルの操作をしないこと。

- 14) バルーンが完全に収縮するまでカテーテルを抜去しないこと[収縮が不十分であると、本品又は血管に損傷を与える可能性があるため。]。
- 15) 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. 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・離断
 - 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
 - 動静脈瘤
 - 本品の原材料又は術中に使用される薬剤に対するアレルギー反応
 - 動脈瘤
 - 不整脈
 - 造影剤反応/腎不全
 - 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
 - 切断
 - 局所虚血
 - 狭窄・再狭窄

3. その他の注意

本品はエチレンオキシドガスで滅菌処理されている。

【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。

アルコール等の有機溶媒、放射線又は紫外線に曝さないようにすること。

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

バルーン表示径 (mm)	4	5	6		7	8			9	10	12	
バルーン 有効長 (mm)	20～100	20～100	20～40	80～100	20～100	40	80	100	40～80	40～80	40	80
圧 (kPa(atm))												
709(7)												11.35*
811(8)										9.24*	11.27*	11.52
912(9)					6.54*	7.20*	7.26*	7.24*	8.30*	9.38	11.41	11.66
1013(10)					6.65	7.31	7.37	7.35	8.38	9.50	11.54	11.77
1115(11)					6.72	7.41	7.46	7.46	8.48	9.59	11.65	11.87
1216(12)	3.58*	4.69*	5.70*	5.68*	6.81	7.49	7.53	7.54	8.57	9.68	11.75	11.98**
1317(13)	3.64	4.74	5.77	5.75	6.88	7.56	7.60	7.60	8.67	9.75	11.83	
1419(14)	3.69	4.80	5.83	5.80	6.94	7.61	7.65	7.66	8.73	9.83	11.92**	
1520(15)	3.74	4.87	5.89	5.86	6.99	7.66	7.70	7.72	8.79	9.90		
1621(16)	3.78	4.88	5.93	5.90	7.04	7.72	7.75	7.77	8.84	9.97**		
1723(17)	3.82	4.92	5.99	5.94	7.08	7.76	7.80	7.82	8.89			
1824(18)	3.86	4.95	6.01	5.98	7.12	7.80	7.84	7.88**	8.94**			
1925(19)	3.90	4.98	6.05	6.01	7.16	7.85	7.90**					
2027(20)	3.93	5.01	6.08	6.05	7.21**	7.89**						
2128(21)	3.96	5.04	6.12	6.09								
2229(22)	3.98	5.08	6.15	6.12								
2330(23)	4.02	5.11	6.18	6.15**								
2432(24)	4.04**	5.14**	6.22**									

* 推奨拡張圧

** 最大拡張圧