

PTCA バルーンカテーテルⅢ

再使用禁止

【警告】

適用対象（患者）

*冠動脈バイパス術の適応でない患者に慎重に使用してください。

〔急性期の合併症により、緊急の冠動脈バイパス術を必要とする可能性があります。〕

使用方法

*1.本品の使用は、緊急の冠動脈バイパス術が実施できる施設で行ってください。

〔急性期の合併症により、緊急の冠動脈バイパス術を必要とする可能性があります。〕

*2.バルーンの拡張には、空気またはその他のいかなるガス媒体も使用しないでください。

〔バルーンの拡張不全や、空気塞栓を引き起こす恐れがあります。〕

【禁忌・禁止】

再使用禁止、再滅菌禁止。

適用対象（患者）

*1.バイパスまたは側副血行等により保護されていない左冠動脈主幹部病変。

〔急性冠閉塞の恐れがあります。〕

*2.有意な狭窄が認められない冠動脈スパズム。

〔急性冠閉塞の恐れがあります。〕

*3.抗血小板療法や抗凝固療法が禁忌の患者。

〔血栓性塞栓等の合併症を引き起こす恐れがあります。〕

*4.造影剤等、施術に必要な薬剤に対してアレルギーを有する患者。

使用方法

油性造影剤および有機溶媒を含んだ薬剤を使用、または併用しないでください。

〔ハブが割れたり、本品が破損したりする恐れがあります。〕

【形状・構造及び原理等】

外観

A バルーンマーカ(X線不透過)

B バルーン

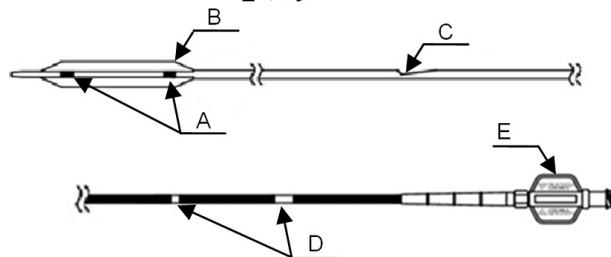
C ガイドワイヤポート

D 深度マーカ (Exit マーカ)

ブラキアル : 900mm

フェモラル : 1000mm

E ハブ



バルーンカテーテル概略図

本品は、ポリアミド系樹脂製のバルーンが付いた柔軟な先端部分と、ステンレス鋼を使用した手元部分から構成されたラピッドエクスチェンジ型のカテーテルです。

本品の先端部分は、造影剤を用いてバルーンを拡張するためのアウタールーメンと、ガイドワイヤ（0.36mm/0.014 インチ以下）を使用するためのインナールーメン（ガイドワイヤルーメン）によるコアキシャル構造です。

バルーンは、推奨拡張圧で規定の径と長さに拡張します。また本品の先端はテーパ形状であり、スムーズに狭窄部位を通過します。

X線透視下におけるバルーンの位置決めのため、X線透過性のバルーンマーカが、また挿入長の目安として、先端から 900mm および 1000mm の位置に深度マーカが取り付けられています。

- ・バルーン推奨拡張圧：1216kPa(12atm)
- ・バルーン最大拡張圧：2026kPa(20atm)
- ・ディスタルシャフト径：0.80～0.90mm(2.4～2.7Fr)
- ・プロキシマルシャフト径：0.62～0.70mm(1.9～2.1Fr)
- ・最大ガイドワイヤ径：0.36mm(0.014 インチ)
- ・付属品：フラッシングデバイス

＜代表的な PTCA バルーンカテーテルⅢ のバルーンコンプライアンス＞

圧力		バルーン径/Balloon Diameter (mm)								
kPa	atm	2.25	2.5	2.75	3.0	3.25	3.5	3.75	4.0	4.5
507	5	2.11	2.33	2.60	2.81	3.05	3.29	3.54	3.75	4.27
608	6	2.13	2.36	2.63	2.85	3.09	3.33	3.57	3.80	4.31
709	7	2.15	2.39	2.66	2.88	3.13	3.36	3.61	3.84	4.36
811	8	2.17	2.42	2.68	2.91	3.15	3.40	3.64	3.88	4.39
912	9	2.20	2.45	2.70	2.94	3.18	3.43	3.68	3.92	4.43
1013	10	2.22	2.47	2.72	2.96	3.21	3.46	3.71	3.95	4.46
1115	11	2.23	2.49	2.73	2.98	3.23	3.48	3.73	3.97	4.48
1216	12	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	3.75	4.00	4.50
1317	13	2.27	2.52	2.77	3.02	3.27	3.52	3.77	4.02	4.52
1419	14	2.28	2.53	2.78	3.04	3.28	3.54	3.79	4.04	4.54
1520	15	2.29	2.54	2.79	3.05	3.30	3.56	3.80	4.06	4.56
1621	16	2.30	2.55	2.81	3.07	3.32	3.57	3.82	4.08	4.58
1723	17	2.31	2.56	2.82	3.08	3.33	3.58	3.84	4.09	4.60
1824	18	2.32	2.58	2.83	3.10	3.35	3.60	3.86	4.11	4.62
1925	19	2.33	2.59	2.84	3.11	3.36	3.61	3.87	4.13	4.64
2026	20	2.34	2.60	2.86	3.12	3.38	3.63	3.89	4.15	4.66
2128	21	2.35	2.62	2.87	3.14	3.39	3.64	3.90	4.18	4.68
2229	22	2.37	2.64	2.89	3.15	3.41	3.66	3.92	4.20	4.70
2330	23	2.38	2.65	2.91	3.17	3.43	3.68	3.93	4.22	4.72
2432	24	2.39	2.67	2.92	3.18	3.44	3.69	3.94	4.24	4.75
2533	25	2.41	2.68	2.94	3.20	3.46	3.71	3.96	4.26	4.77

□：推奨拡張圧 (Nominal Pressure)

■：最大拡張圧 (Rated Burst Pressure: RBP)

※最大拡張圧(RBP): in vitro の試験において、95%の信頼度で 99.9%のバルーンが破裂しない圧力です。この圧を超えて使用しないでください。

※本データは実験室における人工的な条件下で得られた結果です。

※斜字体は参考値です。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、心筋梗塞等により狭窄した冠動脈に対して実施する経皮的冠動脈形成術 (PTCA) における狭窄性冠血管の拡張、およびステント留置時の後拡張に用いる血管処置用 PTCA バルーンカテーテルです。

【使用方法等】

使用方法

以下に標準的な使用方法の一例を示します。

1.バルーンカテーテルの準備

- (1)本品を無菌的に包装から取り出した後、カテーテル保護用フープから慎重に取り出します。
- (2)バルーンカテーテル先端のバルーンプロテクタおよびスタイレットを生理食塩液で濡らした後、慎重にゆっくりと真っ直ぐ取り外します。その際、バルーンプロテクタはあまり強く把持しないでください。取り外し後に、バルーン、シャフトに損傷が無いことを確認してください。
- (3)以下の手順でバルーンおよびバルーン拡張用ルーメンのエアーを除去します。
 - 1)20mL のシリンジ（別売品）に、3mL の造影剤（例：造影剤と生理食塩液を 1:1 で混合）を吸引します。
 - 2)カテーテルのハブに三方活栓（別売品）を接続します。
 - 3)三方活栓に造影剤を吸引したシリンジ（別売品）を接続します。
 - 4)シリンジとハブ間を開通させます。
 - 5)シリンジの先を下に向けた状態で約 15 秒間空気を吸引します。
 - 6)シリンジの先を下に向けた状態で造影剤をゆっくり注入します。
 - 7)バルーン内に造影剤が満たされるまで 5)と 6)の操作を数回繰り返し、バルーン内の空気をすべて抜きます。
 - 8)シリンジを下に向け、プランジャを引いた状態で気泡が発生しなくなってから、三方活栓のハブを閉じます。

2.ガイドワイヤの挿入

- (1)ガイドワイヤは、直径 0.014"/0.36mm 以下を使用してください。
- (2)フラッシングデバイスを用い、カテーテル先端よりガイドワイヤルーメンにヘパリン加生理食塩液をフラッシュして空気を完全に除去します。
- (3)ガイドワイヤ（別売品）後端をカテーテルの先端から挿入し、ガイドワイヤ先端をカテーテル先端部に合わせます。
- (4)ガイドワイヤを挿入した後、ガイドワイヤのプロキシマル端がガイドワイヤポートから出ていることを確認します。

3.使用前の拡張／収縮試験（インデフレーション試験）

- (1)圧力計付き拡張装置（インデフレーター：別売品）を、拡張装置の添付文書の記載内容に従って準備し、造影剤を満たして拡張装置内の空気をすべて排除します。
- (2)バルーンカテーテルのハブに接続されている三方活栓に、拡張装置を接続します。
- (3)接続した拡張装置にて 507kPa（5 気圧）まで加圧し、各接続部から漏れが無いことを確認します。
- (4)陰圧にしてバルーンを完全に収縮した状態（バルーンを拡張する前のカテーテルシャフトに巻きついた状態）にします。

4.カテーテルの挿入／拡張

- (1)シースイントロデューサ（別売品）を添付文書に記載されている方法で血管に挿入します。
- (2)ガイディングカテーテル（別売品）の種類は、病変部の位置と解剖学的特徴により選択します。
- (3)ガイディングカテーテルを挿入する前に、ガイディングカテーテル内をヘパリン加生理食塩液でフラッシュしてください。必要に応じて抗凝固剤および冠動脈血管拡張剤を患者に投与してください。
- (4)ガイディングカテーテルを挿入します。
- (5)ガイディングカテーテルを所定の方法により目的の冠動脈入口部に留置します。
- (6)造影を行って適切に留置されていることを確認してください。留置後は、必要に応じて冠動脈血管拡張剤を患者に投与してください。
- (7)止血弁付きコネクタ（別売品）を、ガイディングカテーテル手元端に固定します。

- (8)止血弁付きコネクタ（別売品）の止血弁より、完全に収縮したバルーンをカテーテルに巻き付けるようにして挿入します。この時、コネクタの止血弁は十分に緩めてください。

〔緩めないと抵抗となり、シャフトのキンク、切断、剥離の原因となる恐れがあります。〕

- (9)X 線透視下でカテーテルとガイドワイヤをガイディングカテーテルの先端まで進めます。プロキシマルシャフトにつけられた挿入深度マーカがカテーテルを挿入する際の目安となります。
- (10)X 線透視下で、ガイドワイヤを目的の冠動脈に挿入し、狭窄部を通過させ、できるだけ冠動脈末梢まで進めて留置します。
- (11)ガイディングカテーテルから造影剤を注入して造影確認を行います。このとき、必ず多方向から造影し、ガイドワイヤが目的とする狭窄部を越えていることを確認してください。
- (12)バルーンが完全に収縮した状態（バルーンを拡張する前のカテーテルシャフトに巻きついた状態）で、ガイドワイヤに沿って、カテーテルのバルーン部を狭窄部へ進めます。
- (13)バルーンマーカを手がかりに狭窄部の位置に合わせて、コネクタの止血弁を締めた後、圧力計付き拡張装置でバルーンを 101kPa～202kPa（1 気圧～2 気圧）の低圧で拡張させ、バルーンが狭窄部の中央にきていることを確認します。このとき、コネクタの止血弁を締めすぎないでください。

〔カテーテルのキンクまたはバルーンの拡張・収縮時間に悪影響を及ぼす恐れがあります。〕

- (14)圧力計付き拡張装置により、バルーンを適正時間拡張した後、収縮させます。加圧時は、バルーンの位置がずれないことを確認しながら慎重に行ってください。
〔バルーンカテーテルには親水性コーティングをしているので、バルーン加圧時に、まれに狭窄部から位置ずれを起こすことがあります。〕
- (15)拡張手技終了後、バルーンを完全に収縮し、病変部からカテーテルをガイディングカテーテル内に引き戻します。
- (16)ガイディングカテーテルを通して冠動脈造影を行い病変の状態を評価します。
- (17)冠動脈造影によって、拡張した動脈の内腔が短時間で閉塞しないことが確認されたら、ガイドワイヤおよびカテーテルをガイディングカテーテルからゆっくり抜去します。
- (18)血管造影の終了後、冠動脈入口部からガイディングカテーテルの先端を引き抜き、その後シースイントロデューサーよりガイディングカテーテルを取り出します。抜去したバルーンカテーテルを滅菌生理食塩液含浸ガーゼで拭いて、清潔に保管してください。
- (19)血行動態が正常になるまでシースを元の位置に残しておきます。
- (20)標準的な方法で皮膚を閉じます。手技終了後は必要に応じて抗凝固剤療法を行ってください。

5.ステント留置時の後拡張

- ・ステント留置時の後拡張に使用する場合は、ステントの添付文書に従って使用してください。

6.バルーンカテーテルの交換手順

- (1)コネクタの止血弁を緩めます。
- (2)ガイドワイヤを病変部に維持したまま、カテーテルを抜去し、コネクタ止血弁を閉じます。
- (3)バルーンカテーテルをゆっくり引き交換します。交換中は X 線透視下でガイドワイヤの位置を確認してください。
- (4)ガイドワイヤの位置を維持したまま、ガイドワイヤ後部に次のカテーテルの先端部を挿入し、コネクタ止血弁を緩めてカテーテルを進めます。

7.バルーンカテーテルの交換手順

- (1)コンプライアンスチャートから、一時保管用バルーンプロテクタを取り外します。
- (2)一時保管用バルーンプロテクタ内にスタイレットを挿入します。

- (3)カテーテル先端から、スタイレットと一時保管用バルーンプロテクタをフレア側から挿入し、バルーンに慎重に被せます。
- (4)再度、カテーテルを使用する際は、一時保管用バルーンプロテクタ部を生理食塩液でぬらした後、バルーン部を傷つけないように注意しながら一時保管用バルーンプロテクタとスタイレットを慎重に取り外します。

使用方法等に関連する使用上の注意

- 1.本品の接続・取り外しは、必ずコネクタやハブの把持部を持って操作してください。
- 2.本品をカテーテル保護用フープに戻すときには、折れ曲がらないように注意して入れてください。
[バルーンカテーテルの一部は非弾性体のため、いったん折れ曲がると離断する恐れがあります。]
- *3.接続部の漏れや外れに注意し、増し締め・締め直し等の適切な処置を行ってください。
- 4.ガイドリングカテーテルを挿入する前に、ガイドリングカテーテル内をヘパリン加生理食塩液でフラッシュしてください。必要に応じて抗凝固剤および冠動脈血管拡張剤を患者に投与してください。
- 5.ガイドワイヤ上でバルーンカテーテルをねじったり回転させたりしないでください。
[本品の破損、切断を生じる恐れがあります。]
- *6.複数のガイドワイヤやバルーンカテーテル等を本品と併用する場合、絡まり等に注意し、慎重に操作してください。少しでも抵抗を感じた際には、併用デバイスと一緒に本品を慎重に抜去してください。
- *7.本品の挿入・移動・抜去は、コネクタの止血弁を十分に緩めてから行ってください。
[シャフトのキンク・破断・コーティング剥離の原因となる恐れがあります。]
- 8.ガイドワイヤ交換時には、ガイドワイヤに付着した血液をよく拭き取ってください。
- 9.カテーテル用クリップによる固定は、ステンレススチール製の本品の手元部分で行ってください。
[先端部分など樹脂製の部分を固定すると、本品を傷つける恐れがあります。]
- 10.一度取り外したバルーンプロテクタは、本品に再装着しないでください。
[本品が破損・破断する恐れがあります。]
- *11.一時保管用バルーンプロテクタにバルーンが挿入できない場合は、無理に挿入しないでください。
- *12.バルーン用保護プロテクタを取り外す際に抵抗を感じたら無理に取り外さないでください。
[無理に取り外すと、バルーンの拡張・収縮ができなくなる恐れがあります。]

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- *1.ステント内や石灰化病変等の、硬質な部位への本品の挿入および拡張は、慎重に行ってください。
[本品の破損、破断、またはバルーンが破裂する恐れがあります。]
- *2.血管内での本品の操作は、バルーンを陰圧にして完全に収縮させてから、高分解能 X 線透視下で慎重に行ってください。
[血管の損傷や、本品の破損、破断につながる恐れがあります。]
- *3.操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止して原因を確認し、適切な処置を講じてください。
[血管の損傷や、本品の破損、破断につながる恐れがあります。]
- 4.バルーンプロテクタを取り外す際に少しでも抵抗を感じた場合は、操作を中止し、新しいカテーテルを使用してください。
[バルーンの拡張・収縮等の操作が不可能または困難となる恐れがあります。]
- 5.圧力計付き拡張装置を三方活栓に接続する際は、造影剤を十分に満たし、拡張装置のコネクタに空気が残らないようにしてください。

- *6.先端形状の変更は行わないでください。
[使用中に本品の破損、破断を生じる恐れがあります。]

不具合・有害事象

不具合

重大な不具合

- 1.カテーテルシャフト断裂
- 2.カテーテル先端チップ断裂
- 3.カテーテル抜去困難
- 4.バルーン拡張及び収縮不良
- 5.バルーン破裂
- 6.ガイドワイヤの挿通不良
- 7.ハブの割れ

有害事象

重大な有害事象

- 1.死亡
- 2.冠動脈解離
- 3.冠動脈穿孔
- 4.血管内血栓症
- 5.冠動脈完全閉塞
- 6.心室細動を含む不整脈
- 7.冠動脈攣縮
- 8.スパズムによる虚血
- 9.急性心筋梗塞
- 10.冠動脈拡張後の再狭窄
- 11.空気塞栓
- 12.緊急の冠動脈バイパス術
- 13.動脈破裂
- 14.動静脈瘻
- 15.末梢塞栓
- 16.重篤な不整脈
- 17.不安定狭心症
- 18.長時間拡張による虚血
- 19.出血性合併症
- 20.脳梗塞
- 21.バイパスグラフト完全閉塞

その他の有害事象

- 1.挿入部の感染と疼痛
- 2.低血圧／高血圧
- 3.吐き気と嘔吐
- 4.薬物反応、造影剤へのアレルギー反応
- 5.内出血又は血腫
- 6.出血
- 7.徐脈
- 8.動悸

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- *妊娠また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してください。
[本品は X 線透視下で留置を行うため。]

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

- 1.室温下で、水濡れに注意し、直射日光および高温多湿を避けて保管してください。
- 2.傾斜、振動、衝撃（運搬時含む）等を避け、安定した状態で保管してください。
- 3.有機溶媒あるいは放射線物、ガス等に曝さないように保管してください。

有効期間

- 3 年 [自己認証（当社データ）による]（外箱の使用期限参照）

【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
フクダ電子株式会社
電話番号：03-3815-2121(代)