

アンジオスカルプト PTCA Evo バルーンカテーテル

再使用禁止

【警告】

適用対象（患者）

1. 保護されていない左冠動脈主幹部に病変が認められる患者に対しては、緊急時等を除き、循環器内科医及び心臓外科医らで冠動脈バイパス手術が高リスクと判断され、且つ病変部の解剖学的特徴から経皮的冠動脈形成術による治療が低リスクと判断された場合に限ること。[急性冠動脈閉塞等の合併症を発症する可能性がある。]

使用方法

1. 本品のバルーンの拡張はエックス線透視下で慎重に行い、加圧に対してバルーンが正常に拡張していることを確認すること。また、完全に収縮していることを確認し前進又は後退すること。[無理な拡張を行うと収縮ができなくなる恐れがある。また、完全に収縮していないと本品が抜去不能となる可能性がある。]
2. 最大拡張圧（定格破裂圧力）より高い圧力でのバルーンの拡張は行わないこと。圧力監視装置の使用を推奨する。[最大拡張圧（定格破裂圧力）を超えるとバルーンが破裂し、血管の損傷及び本品の破損を引き起こす可能性がある。]
3. 血管径又は参照血管径より大きな径でのバルーンの拡張は行わないこと。[血管の損傷を引き起こす可能性がある。]
4. 手技にあたっては、患者の状態を考慮し、適切な抗凝固又は抗血小板療法、冠血管拡張療法を行うこと。[血栓性塞栓等の合併症を引き起こす可能性がある。]
5. スtentストラットへ本品を挿入しないこと。また、Stentストラットに本品を挿入した状態でバルーンの拡張を行わないこと。[本品のバルーン上に装着されているスコアリングエレメントがStentストラットに引っ掛かり、抜去不能となる可能性がある。]
6. 緊急冠動脈バイパス手術等の外科的処置を迅速に行える病院においてのみ本品を使用すること。[血管損傷又は生命に関する合併症に備える。]
7. 本品のバルーンを拡張する際、希釈造影剤以外の液体又は気体を使用しないこと。[空気塞栓等の合併症を引き起こす可能性がある。]

【禁忌・禁止】

使用方法

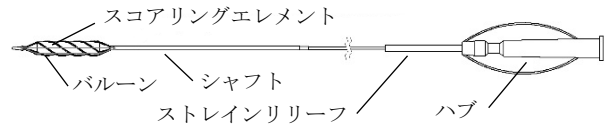
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

適用対象（患者）

1. 造影剤に対して重篤なアレルギーのある患者。[アレルギー症状が発生する恐れがある。]
2. 抗凝固療法と抗血小板療法を禁忌とする患者。[出血性の合併症を発症する可能性がある。]
3. 冠動脈バイパスグラフト術（CABG）の適用でない患者。[緊急時に措置できない可能性がある。]
4. 冠動脈攣縮の既往歴のある患者。[急性冠閉塞の恐れがある。]
5. 菌血症及び敗血症を有する患者。[症状が悪化する恐れがある。]
6. 経皮的冠動脈形成術（PTCA）に適用でない患者 [緊急時に措置できない可能性がある。]
7. 血行動態の不安定又はショックを有する患者。[血行動態の破綻をきたす恐れがある。]
8. 高度血管蛇行及び慢性完全閉塞を有する患者 [血管の損傷及び本品の破損を引き起こす可能性がある。]
9. 有意な狭窄を伴わない冠動脈攣縮 [急性冠動脈閉塞等の合併症を発症する可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

形状・構造



※シャフトのトランジションチューブには親水性コーティングが施されている。

寸法

カテーテル有効長：139 cm

バルーン有効長： 6, 10, 15, 20 mm

拡張バルーン径： 2.0, 2.5, 3.0, 3.5 mm

体液等に接触する部分の原材料

ポリアミド、高密度ポリエチレン、ニチノール、ポリエーテルブロッカム、304 ステンレス鋼、PTFE コート、アクリル系接着剤、ヒアルロン酸ナトリウム

原理

本品の先端部分のバルーン上に装着されたスコアリングエレメントは、拡張するバルーンの膨らみをコントロールすることで狭窄性冠血管を拡張する。スコアリングエレメントにより拡張時のスリップを軽減する。

コンプライアンスチャート

圧力		2.0 mm	2.5 mm	3.0 mm	3.5 mm
(kPa)	(atm)				
203	2.0	1.69	2.04	2.42	2.87
405	4.0	1.80	2.15	2.54	3.03
608	6.0	1.86	2.25	2.68	3.19
811	8.0	1.93	2.36	2.83	3.35
1013	10.0	2.01	2.46	2.96	3.46
1216	12.0	2.09	2.54	3.06	3.54
1419	14.0	2.16	2.61	3.14	3.61
1621	16.0	2.24	2.69	3.22	3.67
1824	18.0	2.33	2.76	3.31	3.73

規定圧力

定格破裂圧力（この圧力を超えないこと。）

【使用目的又は効果】

経皮的冠動脈形成術における狭窄性冠血管の拡張時に、一般型バルーンカテーテルではスリッピング等を起こして十分な拡張が得られないと想定される病変に対して使用される。

【使用方法等】

1. 本品の準備

- 1) 清潔野で本品を包装から取り出し、スタイレットと保護シースを抜く。
- 2) 本品の先端から生理食塩液を満たした 10 mL シリンジを接続し、ガイドワイヤルーメンをフラッシュする。ガイドワイヤポートから生理食塩液の液滴が出てくることを確認する。
- 3) 本品のバルーンインフレーションポートにストップコックを接続する。
- 4) ストップコックに、2～3 mL の希釈造影剤（造影剤と生理食塩液を 1:1 で混合したもの）を充填した 20 mL シリンジを接続する。
- 5) ストップコックをシリンジに開き、シリンジを使用してバルーンルーメン内から気泡を抜き、30 秒間放置する。
- 6) ストップコックをバルーンインフレーションポートに閉じ、シリンジを外す。

- 7) 血管形成バルーン用加圧器（以下、「インデフレーター」）に希釈造影剤を充填し、表面張力状態にしてストップコックに接続する。このとき、バルーンルーメンに気泡が入らないようにする。
- 8) バルーンルーメン内の気泡が除去され希釈造影剤に置換されるまで、4)から7)までの操作を繰り返す。
- 9) ストップコックをインデフレーターに開き、インデフレーターにより吸引し、真空中でロックする。
- 10) 親水性コーティングを活性化するために、本品を挿入する直前に、本品のコーティング領域を生理食塩液で濡らす又は滅菌ガーゼを湿らせて拭く。

2. 本品の挿入

- 1) ガイドワイヤに沿わせて、バルーン部分を標的部位まで進める。
- 2) 本品のバルーン部分に装着されているエックス線不透過マーカを目安にバルーンを標的部位に合わせ位置決めを行い、イントロデュサシースの止血弁を閉める。
- 3) 潤滑性のためにイントロデュサシースの止血弁を介して本品を進めることが困難な場合は、湿った滅菌ガーゼで本品を優しく把持する。

3. バルーンの拡張及び収縮

- 1) エックス線透視下で、インデフレーターを用い、バルーンをゆっくりと目的部位の血管径まで下記の推奨拡張手順に従って拡張する。目的部位の血管径はエックス線透視診断装置による血管造影や超音波画像診断装置（IVUS）による参照血管径に基づいて決定する。
＜推奨拡張手順＞
 - (1) 10 秒から 15 秒ごとに 2 atm ずつ加圧し、バルーンが完全に拡張することを確認する。
 - (2) 術者の判断により最大拡張圧（定格破裂圧力）以下の圧力範囲で最大限拡張する（拡張圧力と径の挙動に注意する）。
- 2) 拡張術終了後、エックス線透視下でバルーンを完全に収縮させたことを確認し、ガイドディングカテーテル内まで引き戻す。
- 3) 冠動脈造影を行い、標的部位の狭窄改善度を評価する。

4. 本品の抜去

- 1) バルーンが完全に収縮したことを確認し、本品を抜去する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

使用前の注意

1. 本品のサイズ及び併用医療機器との適合性を確認すること。

使用中の注意

1. 新しく留置したステント、特に薬物溶出ステントより遠位の病変に本品を使用する場合は注意すること。[ステントコーティングの損傷の恐れがあるため。]
2. 本品の先端部分が何かに引っ掛かる等して動かなくなった場合、本品を 180°以上回転させないこと。[本品を破損させる可能性がある。]
3. 前進と後退を含むカテーテルの操作時は、本品のシャフト部を把持し、慎重に扱うこと。
4. 本品の操作中に異常な抵抗を感じた場合又はガイドワイヤのキンクが疑われる場合、カテーテルシステム全体（本品とガイドワイヤ）を 1 つのユニットとして慎重に抜去する。
[本品の破損を引き起こす可能性がある。]
5. 本品のハブを、使用中に 5 回以上回転させないこと。[本品のシャフト、バルーン（スコアリングエレメント）、先端部分の破損、切断を引き起こす可能性がある。また、スコアリングエレメントが脱落する恐れがある。]
6. 本品を併用するガイドワイヤの先端柔軟部に進めないこと。
[本品のサポートを適切に行えず、ガイドワイヤに折れ、曲がり、ループ等が生じ、本品の操作ができなくなる可能性がある。また、本品で血管を損傷させる可能性がある。]
7. エックス線透視下にて本品がガイドワイヤの先端を超えて進んだ場合は、本品を引抜き、ガイドワイヤを再度通してから、再び挿入する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 主要な側枝を閉塞させる可能性のある病変部位への使用は慎重に行なうこと。[側枝への急性閉塞を起こすことがある。]
2. 消毒用アルコール、有機溶剤を含む薬剤への浸漬を行わないこと。[本品の破損を引き起こす可能性がある。]
3. 本品とガイドディングカテーテルを併用する場合、内径が 5F 以上のガイドディングカテーテルを使用すること。

不具合・有害事象

1. 不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合が発生する可能性があるが、これらに限定されない。

＜重大な不具合＞

・外科的処置を必要とする本品の破損・引っかかり [必要に応じて断裂部等の摘出やその他の外科処置など適切な処置を検討する。]

＜その他の不具合＞

・破損
・抜去困難／操作不能
・バルーンの拡張・収縮不良、ピンホールの発生、破裂、断裂

2. 有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が発生する可能性があるが、これらに限定されない。

＜重大な有害事象＞

・死亡
・（急性）心筋梗塞
・（不安定）狭心症
・心タンポナーデ
・脳血管障害／脳梗塞
・塞栓症（空気、組織、血栓、異物）
・冠動脈又はバイパスグラフトの完全閉塞
・冠動脈の解離、破裂、穿孔、損傷
・本品で拡張した部位の再狭窄
・動静脈瘻
・大腿仮性動脈瘤／仮性動脈瘤形成
・冠動脈の攣縮／痙攣
・虚血
・心室細動を含む不整脈
・体内遺残

＜その他の有害事象＞

・出血性合併症
・Slow Flow /No Reflow 現象
・輸血を要する出血
・高血圧／低血圧
・穿刺部における合併症
・造影剤へのアレルギー反応
・薬剤反応
・感染症
・動悸／頻脈／徐脈

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠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。
[本品はエックス線透視下で操作するため。]

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

高温多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管すること。

有効期間

3 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：株式会社フィリップス・ジャパン

・お客様窓口

電話番号：0120-556-494 平日 9 時～18 時

- * 製造業者：フィリップス イメージガイドドセラピー
コーポレーション
(Philips Image Guided Therapy Corporation)
国 名：アメリカ合衆国