*2025年 4月（第2版）
2024年 7月（第1版）

医療機器承認番号：30600BZX00134000

機械器具51　医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器　バルーン拡張式血管形成術用カテーテル　17184014

ＰＴＡバルーンカテーテル３

再使用禁止

【警　告】

1）緊急の外科的手術をすばやく行うことができる施設でのみ使用すること。[生命に関わる有害事象が発生する場合がある。]
2）本製品を使用中に異常が発生または異常が疑われる場合、無理な操作はせず、不具合・有害事象に注意し、X線透視下にて確認し、慎重にシステムごとの抜去を行うこと。システムごとの抜去により重大な不具合・有害事象が発生すると判断される場合、直ちに血管内治療を断念し、緊急外科手術の処置を実施すること。[原因がわからないまま操作をすると、本製品の破損や断裂及び血管損傷などの恐れがあり、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]
3）血管内では、高解像度のX線透視下でモニタリングしながらバルーンカテーテルの位置決めを行うこと。[生命に関わる有害事象が発生する場合がある。]
4）本製品を押し進めたり引き抜いたりする際は、バルーンを完全に収縮させてから行うこと。[そのまま操作すると血管の損傷や、本製品の断裂、破損、バルーンの破裂及びコーティングの剥離等が生じ、回収が必要となることがある。]
5）バルーンの拡張径は、狭窄部位の近位側又は遠位側の血管径とほぼ等しくなるようにし、それ以上の径に膨らませないようにすること。[生命に関わる有害事象を引き起こす恐れがある。]
6）体内に挿入する前に、バルーンから空気を完全に除去し、バルーン拡張用の希釈造影剤だけを使用すること。決して他の気体、液体を用いて、バルーンを拡張させないこと。[完全に空気を除去しない場合、空気塞栓等の弊害が発生する恐れがある。また、その他、生命に関わる有害事象を引き起こす恐れがある。]
7）本製品を使用する前に、希釈造影剤でバルーンが正常に拡張及び収縮する事を必ず確認すること。また、収縮時間が許容範囲内であるかを必ず確認すること。[生命に関わる有害事象を引き起こす恐れがある。]
8）バルーン拡張は最大拡張圧（RBP）以内で使用すること。[最大拡張圧を超えて使用した場合バルーンの破裂を引き起こす恐れがある。]
9）石灰化がある病変への使用は、慎重に操作を行うこと。[バルーンの破裂を引き起こす可能性がある。バルーンの破裂は血管の外傷・バルーンエントラップメント・短期間での閉塞、その他、生命に関わる有害事象を引き起こす原因となる。]
10）ステントのストラット内へバルーンを通して拡張する場合、慎重に操作を行うこと。[最大拡張圧（RBP）内での加圧の使用においても、バルーンが破裂する可能性があり、生命に関わる有害事象を引き起こす恐れがある。]

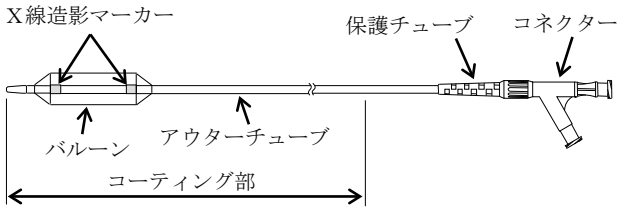
＊【禁忌・禁止】

1） 再使用禁止
2） 再滅菌禁止
3） 適用対象（次の部位、患者には適用しないこと）
・冠動脈、心臓、脳血管、頸動脈及びすべての静脈には使用しないこと。[本製品の使用による安全性が確認されていない。]
・下記の症状・疾患のある患者には適用しないこと。[症状悪化の可能性がある。]
・造影剤等、施術に必要な薬剤に対して重篤なアレルギー反応を示した事がある患者。[生命に関わる有害事象を引き起こす恐れがある。]
・その他、医師が不適と判断する患者。[患者の状態によっては生命に関わる有害事象を引き起こす恐れがある。]
4）併用禁忌（相互作用の項参照）
・本製品は、有機溶剤を含む薬剤及び油性造影剤、コンプライアントバルーンカテーテルとの使用が禁忌されている血管内補綴物を併用しないこと。［本製品が損傷する可能性がある。］

【形状・構造及び原理等】

本製品は、ガイドワイヤー用内腔とバルーン拡張用内腔を有し、チューブ及びコネクター並びに、バルーン、保護チューブなどにより構成される。バルーン部にはX線造影マーカーが 2 個付いている。また、アウターチューブ外面には、一部にコーティングを施している。

＜構造図＞



＜原材料＞

ポリアミドエラストマー、ポリアミド 12、ポリカーボネート、ポリビニルピロリドン共重合体、光架橋剤、ポリビニルピロリドン、ポリアクリルアミド系共重合体

※ 製品ごとの仕様については、各製品のラベルを確認のこと。

【使用目的又は効果】

本製品は、経皮的血管形成術（PTA）における狭窄性血管の拡張又はステント留置時の後拡張に使用される。ただし、狭窄性血管としては、冠動脈、心臓、脳血管、頸動脈及びすべての静脈を除く。

【使用方法等】

1．使用前検査

手技前に必要なすべての医療機器及び装置の機能を慎重に確認、点検すること。
また、包装に破損がないか、カテーテル本体に曲がり、ねじれ、その他の破損がないか、カテーテルの仕様が使用目的に適しているかを確かめること。

2．ガイドワイヤールーメンの準備

1）狭窄部の拡張に適したサイズのバルーンカテーテルを選択し、滅菌袋から本製品を取り出す。
2）片手でバルーンプロテクターを持ち、ゆっくりとスライドさせながら、プロテクターを外す。ヘパリン加滅菌生理食塩水を満たしたシリンジをガイドワイヤールーメンポートに接続し、ガイドワイヤールーメンをフラッシュする。

3．希釈造影剤の準備

滅菌容器に、造影剤とヘパリン加滅菌生理食塩水を適量比率で混ぜ、造影剤を希釈する。
希釈造影剤の粘稠度は、37℃の状態で、必ず 3mPa･s 以下[粘稠度約 10 mPa･s の造影剤原液を 50%とヘパリン加滅菌生理食塩水を 50%の割合で希釈した場合に相当する。]にすること。希釈することにより、希釈造影剤の粘稠度、造影性が下がる。
X線透視下での拡張バルーンの視認性については、使用する造影剤及び医療機器の精度によるので、使用前に確認すること。
また、希釈造影剤の粘稠度が高い場合、バルーンの拡張、収縮に要する時間の遅延の原因となるので、使用前に、必ず、下記 5 項に記す使用前テストを行うこと。[5 項のテストを怠った場合、生命に関わる有害事象を引き起こす恐れがある。]

4．バルーンのエアー抜き

1）本製品のバルーン拡張ルーメン内のエアー抜きを行うために、適切なサイズのルアロック付きシリンジを用意する。
また、3 項で準備した希釈造影剤をエアーが混入しない状態で

適量充填すること。[バルーン拡張ルーメン内へ希釈造影剤を充填する際のエアーの混入は、バルーンの収縮に要する時間の遅延や、万が一、バルーンが破裂した場合に空気塞栓等を引き起こす恐れがある。]

2）バルーン拡張ルーメンポートへシリンジを接続し、シリンジのノズルが下向きになっている状態で吸引し、20 秒間陰圧を保持する。

3）バルーン部をバルーン拡張ルーメンポートより低い位置に保持しながらプランジャーを離し、シリンジ内を大気圧に戻す。

4）シリンジを取り外し、シリンダーからエアーをすべて除去する。シリンジを再度取り付け、陰圧中に気泡が現れなくなるまで2)、3) の操作を繰り返す。[シリンジを取り外す前に、シリンジに少し陽圧をかけてバルーン拡張ルーメンポートにメニスカス（表面張力による凸面）ができるのを確認すること。]

5）バルーン拡張ルーメンポートと血管形成バルーン用加圧デバイスの接続部分の両方にメニスカスができていることを確認した後、しっかり取り付けを行うこと。

5．使用前テスト

1）接続が終了したら、液体漏れがないことを確認する。

2）前述の希釈造影剤で、バルーン内を最大拡張圧まで 5 秒間拡張し、液体漏れ、バルーン内にエアーがないことを確認する。バルーン内にエアーがある場合には、前述 4 項の手順でエアーを取り除くこと。

3）血管形成バルーン用加圧デバイスを陰圧にして、バルーンを収縮させる。

4）バルーンを完全に収縮した状態にし、血管形成バルーン用加圧デバイスのストップコックを止める。

6．挿入の手順

1）本製品を挿入する前に、必要に応じ抗凝固剤及び血管拡張剤を患者に投与する。（本製品は、適合シースイントロデューサーを用いて経皮的に進めることを推奨する。）

2）拡張しようとする病変部までガイドワイヤーに沿って、X線透視下で本製品を挿入する。本製品を押し進める操作及び引き抜く操作は、必ずガイドワイヤーをバルーンカテーテルの先端から出した状態で行うこと。[シャフトがキンクしたり、正常な血管を損傷する可能性がある。]

3）適切な PTA 手技を用いて、病変部においてX線透視下でバルーンを拡張する。

4）バルーンの拡張後、バルーンに陰圧を掛け、収縮させる。病変部からバルーンカテーテルだけを引き戻し、血管造影を行い病変部の確認を行うこと。残存狭窄がある場合には、引き続きバルーン拡張を繰り返し行うか、異なる種類、サイズのバルーンカテーテル、あるいはその他の必要なカテーテルに交換すること。

5）PTA が完了してから血管造影を行い、バルーンにより拡張した動脈の内腔が著しく閉塞していないことを確認した後、バルーンを収縮させた本製品をゆっくりと抜去する。

【使用上の注意】

1．重要な基本的注意

使用前の注意

1）PTA を行う前に必ず本製品が正しく機能することを確認すること。

2）取り扱いには十分注意を払い、破損・折れ・ねじれ等の不具合を防ぐこと。

3）術中には相応の抗凝固療法を施すこと。また、術後には医師の判断した期間、抗凝固療法を続けること。

使用中の注意

1）本製品の挿入および交換時には、ガイドワイヤーをよく拭いて、ガイドワイヤー上の血液を取り除くこと。[バルーンカテーテルとガイドワイヤー間に抵抗を感じる場合がある。]

2）親水性コーティングが施されているので、バルーンカテーテルの拡張加圧は慎重に注意して行うこと。[まれに狭窄部からスリップによる位置ずれ及びそれに伴う先端チップにおける血管損傷を起こす場合がある。]

3）バルーンカテーテルを体内で押し進める操作及び引き抜く操作は、必ずガイドワイヤーをバルーンカテーテルの先端から出した状態で行うこと。[ガイドワイヤーがバルーンカテーテルの先端から出ていない状態での手技は、シャフトのキンクや正常な血管を損傷する可能性がある。]

4）同一のバルーンカテーテルを使用して複数回拡張を操作する際は、特に注意して拡張を行うこと。[疲労等により、最大拡張圧に満たない圧力で、バルーンが破裂する恐れがある。]

5）本製品及びバルーン部への挿入補助具の挿入・抜去は、急激かつ無理な力で行わないこと。[本製品の破損、血管内膜を損傷する恐れがある。]

6）バルーンを血管内で急激に拡張・収縮しないこと。[血管の損傷又はバルーンが破損し、切断片が体内に残留する恐れがある。]

2．相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

1）〔併用禁忌〕（併用しないこと）

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ｺﾝﾌﾟﾗｲｱﾝﾄﾊﾞﾙｰﾝｶﾃｰﾃﾙとの使用が禁忌されている血管内補綴物	ﾊﾞﾙｰﾝが損傷又は破裂する恐れがある。	ﾊﾞﾙｰﾝ破裂による樹脂素材や造影剤が血管内に流出する可能性がある。
油性造影剤（例：ﾖｰﾄﾞ化ｹｼ油脂肪酸ｴﾁﾙｴｽﾃﾙ「ﾘﾋﾟｵﾄﾞｰﾙ」）	本製品の樹脂素材に影響し、本製品が損傷、破損等する恐れがある。	本製品が損傷、破損等により、機能しなくなると同時に造影剤が血管内に流出する可能性がある。
有機溶媒（ｱﾙｺｰﾙ等）	本製品には有機溶媒（ｱﾙｺｰﾙ等）を使用しないこと。	本製品の樹脂素材に影響し、本製品が損傷、破損等することにより、機能しなくなる可能性がある。

2）〔併用注意〕（併用に注意すること）

・拡張の際は必ず適正な圧力ゲージ付き加圧デバイスを使用すること。[拡張圧の測定不良・過剰な圧力により、バルーン破裂を起こす可能性がある。]

・コネクターの止血弁を締める際には、締めすぎないように注意すること。[シャフトがキンクしたり、バルーンの拡張・収縮時間に影響を及ぼしたりする可能性がある。]

3．不具合

本製品は精密に作られているので、本製品に無理な力が加わると、以下のような不具合の可能性がある。したがって、前述の使用上の注意に記載された事項を守った上で本製品を使用すること。

1）重大な不具合

・カテーテルシャフト断裂
・抜去困難
・バルーン破裂
・チップ断裂
・コーティング剥がれ、変形、折れ
・バルーン拡張、収縮異常

4．有害事象

手技に伴い、一般的に以下のような合併症が発生する可能性がある。また、これらの有害事象は重篤な場合には死亡や重大な後遺障害に至る可能性がある。ただし、可能性のある合併症はこれに限定されたものではない。

1）重大な有害事象

・死亡
・全身性塞栓症
・血管攣縮
・血管の乖離、穿孔、損傷、破裂
・感染症
・血管血栓症
・出血性合併症
・梗塞
・虚血
・血圧低下
・アレルギー反応

＊5．妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

*本品はX線透視下で使用するため、妊婦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。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

保管の際には、曲げたり重い物の下に置いたりせず、また水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光を避けること。

＜有効期間＞

有効期間は、製品ラベルに記載（自己認証による。）

＊【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　　：フィルメック株式会社

*住所　　愛知県瀬戸市暁町3番地99

*電話番号　　0561-48-8601