

Selepass PTCA バルーンカテーテル

再使用禁止

【警告】

〈適用対象(患者)〉

- 冠動脈バイパス術が適応できない患者に対して PTCA を施す場合には、慎重な考慮をすること。PTCA 中の血行動態サポートの実施を考慮すること。[この患者群に対する PTCA 処置は特別なリスクをはらむため。]
- 本品を左冠動脈主幹部の保護を受けていない患者に使用する際には、病変部の解剖学的特徴から経皮的冠動脈形成術(PTCA)による治療が低リスクと判断された場合に限ること。

〈使用方法〉

PTCA は、重篤な又は生命に関わる有害事象が発生した場合を考慮し、緊急の冠動脈バイパス移植術を素早く行うことができる医療機関においてのみ行うこと。[死亡につながる重大な合併症及び有害事象を引き起こす可能性がある。]

【禁忌・禁止】

〈適用対象〉

本品を以下の患者には使用しないこと。
有意な狭窄のない冠動脈スパズムを有する患者

〈使用方法〉

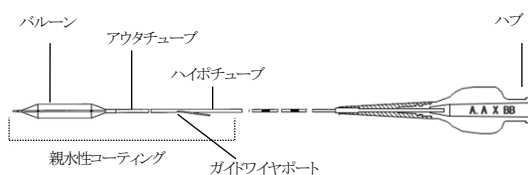
- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、経皮的冠動脈形成術(PTCA)における狭窄性冠血管の拡張に使用するバルーンカテーテルである。

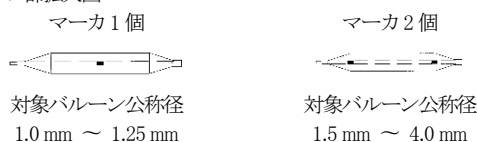
〈形状・構造等〉

本体



※チューブ部分をまとめてシャフトという。

バルーン部拡大図



〈組織・体液等に接触する部分の原材料〉

ポリエーテルブロックアミド、ポリアミド、高密度ポリエチレン、ステンレス鋼、ポリテトラフルオロエチレン、ポリビニルピロリドン

〈原理〉

本品は、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

冠血管の拡張に用いる。

〈仕様〉

推奨拡張圧(NP):	6 atm (608 kPa)
最大拡張圧(RBP):	16 atm (1621 kPa)
適合ガイドワイヤ径:	0.014 インチ (0.36 mm)
コンプライアンスチャート:	表 1 参照

【使用目的又は効果】

本品は、経皮的冠動脈形成術(PTCA)における狭窄性冠血管の拡張に使用するものである。

【使用方法等】

1. 使用前準備

- 本品を包装から取り出し、保護リングから本品を慎重に引き抜く。
- 本品の遠位端にあるスタイレットを取り外し、保護シースをバルーンからスライドさせて外す。
- 本品をフラッシュする。ヘパリン加生理食塩水で満たした注射器をフラッシングツールに取り付ける。フラッシングツールをカテーテルの遠位端に慎重に挿入し、ヘパリン加生理食塩水を内腔に注入する。以後もフラッシュする際には当該手順に従って行うこと。フラッシュした液はガイドワイヤポートから排出される。
- 推奨される造影剤でインフレーションデバイスを準備する。
- 次の手順を使用してカテーテル拡張内腔から空気をパージする。
 - 20 mL シリンジまたはインフレーションデバイスを推奨された造影剤約 4 mL で充填する。
 - シリンジまたはインフレーションデバイスをバルーン拡張ルーメンに取り付けた後、カテーテルを遠位チップとバルーンが下向きの垂直方向に向ける。
 - 陰圧をかけて 15 秒間吸引する。ゆっくりとニュートラルに圧力を解放し、造影剤が本品のシャフトを満たすようにする。
 - シリンジまたはインフレーションデバイスを本品の拡張ポートから外す。
 - シリンジまたはインフレーションデバイスのバルールからすべての空気を除去する。シリンジまたはインフレーションデバイスを本品の拡張ポートに再度接続する。本品に空気が戻らなくなるまでバルーンの陰圧を維持する。
 - 装置の圧力をゆっくりとニュートラルに解放する。
 - システムに空気が入らないように 20 mL シリンジ(使用されている場合)を取り外し、本品の拡張ポートにインフレーションデバイスを接続する。

2. 使用方法

- 標準手技を用いて止血アダプタを備えたガイディングカテーテルを挿入する。必要場合はガイドワイヤルーメンをヘパリン加生理食塩水で灌注する。
- ガイドワイヤを止血弁に挿入する。ガイドワイヤをガイディングカテーテルの中に慎重に進めていく。
- 必要に応じてトルクデバイスをガイドワイヤに取り付ける。X 線透視下でガイドワイヤを所望の血管に進めていき、次に狭窄部を通過させる。

- 4) ガイドワイヤの近位端からバルーンチップカテーテルを慎重に導入して止血弁まで近づける。止血弁を開いてガイドワイヤの位置を維持しながら本品を挿入して止血弁を締める。挿入を容易にするためにはバルーンを完全に収縮させて陰圧にしておく必要がある。
- 5) 止血弁を締める。
- 6) 本品をスライドさせて病変部の前方に動かしたバルーンにある X 線不透過マーカを参照してバルーンの使用可能部を病変部に配置する。
- 7) バルーンを拡張して標準手順に従い、PTCA を実施する。インフレーションとインフレーションの間にはバルーンに陰圧をかけ続ける。インフレーションは 30 秒以上維持すること。
- 8) 本品を収縮させガイドワイヤカテーテルから本品とガイドワイヤを、止血弁を通して抜去する。止血弁を締める。

【使用上の注意】

〈使用注意(次の患者には慎重に適用すること)〉

抗凝固薬が使用できない患者、及び造影剤アレルギーを有する患者への使用に際しては、慎重に判断し、細心の注意を払うこと。

〈重要な基本的注意〉

1. 使用前に製品を慎重に検査すること。正常にバルーンが拡張・収縮するのを確認すること。バルーンのプロテクタを取り外している際に異常な抵抗を感じた場合は、そのカテーテルを使用せずに別の製品と交換すること。
2. 本品を挿入する前に、適切な抗凝固薬及び冠血管拡張薬を投与すること。
3. 処置中には必要に応じて適切な抗凝固療法や冠動脈血管拡張療法を患者に施すこと。術後に医師が決定した一定の期間抗凝固療法を継続すること。
4. 本品の挿入、抜去はゆっくり行うこと。[急激に操作するとシャフトのキンクや、破損するおそれがある。]
5. バルーンを病変部到達前に拡張させないこと。バルーンの推奨拡張圧を超えないこと。また圧力ゲージを使用して拡張圧を測定することが推奨される。
6. バルーンの内圧は最大拡張圧(RBP)を超えないこと。RBP は in vitro 試験の結果に基づくものである。バルーンの内圧は少なくとも 99.9 % (95 %信頼度)は RBP で破綻することはない。過圧を防止するため圧力モニタを使用すること。
7. シャフトにベントやキンクがある場合はカテーテルを使用しないこと、またはカテーテルを矯正しようとしないうこと。代わりに新しいカテーテルを用意すること。[シャフトが破損する可能性があるため。]
8. 操作の際、ガイドワイヤが絡みつき抵抗が増大することがある。操作中に強い抵抗等の異常を認めた場合は、操作を中止し適切な処置を講ずること。[操作困難や、抜去困難となるおそれがある。]
9. 本品を再度挿入する際は、本品をフラッシュすること。
10. 本品の表面が乾燥した場合はヘパリン加生理食塩水で濡らしてコーティングを再活性化させる。
11. 本品を鉗子で挟まないこと。

〈不具合・有害事象〉

1. 重大な不具合
 - ・バルーンの破裂・破損
 - ・バルーン拡張／収縮不良
 - ・カテーテル内腔の閉塞
 - ・キンク
 - ・併用機器との抵抗
- ・離断
- ・カテーテル挿入／抜去困難
- ・漏れ
- ・変形

2. 重大な有害事象

- ・死亡
- ・急性心筋梗塞
- ・心原性ショック
- ・脳血管障害/脳卒中
- ・冠動脈瘤
- ・冠動脈の解離、穿孔、破裂、損傷
- ・仮性動脈瘤
- ・動静脈瘻
- ・感染症
- ・腎不全
- ・側枝の閉塞
- ・冠動脈またはバイパスグラフトの完全閉塞
- ・血栓症
- ・緊急冠動脈バイパスグラフト手術(CABG)
- ・外科的修復または再インターベンションを必要とする血管外傷
- ・突発性血管閉塞
- ・虚血
- ・心室細動を含む不整脈
- ・外科的インターベンションを必要とする血管合併症
- ・治療済み標的血管部位の再狭窄
- ・冠動脈スパズム
- ・心タンポナーデ/心嚢液貯留
- ・心筋虚血
- ・冠動脈のれん縮
- ・冠動脈バイパス移植手術
- ・狭心症
- ・心室細動
- ・塞栓症
- ・呼吸不全
- ・血栓症
- ・一過性虚血発作

3. その他の有害事象

- ・内出血又は血腫
- ・薬剤反応、造影剤に対するアレルギー反応
- ・拡張血管の再狭窄
- ・軽度の血管外傷
- ・血流低下/血流再開不良
- ・血液循環量の増加
- ・低血圧／高血圧
- ・血行動態の悪化
- ・発熱反応
- ・血管迷走神経反応

〈妊婦、産婦、授乳婦への適用〉

妊娠している、あるいはその可能性が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。[X線透視装置の使用が不可欠のため。]

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

高温多湿を避けて冷暗所に保管

〈有効期間〉

有効期限については直接の包装及び外装に記載(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】

選任製造販売業者:

株式会社メディカルリーダース

TEL 03-5803-9271

外国特例承認取得者:

コッセルメドテック(蘇州) (中華人民共和国)

Kossel Medtech (Suzhou) Co., Ltd.

外国製造業者:

コッセルメドテック(蘇州) (中華人民共和国)

Kossel Medtech (Suzhou) Co., Ltd.

表1 コンプライアンスチャート

拡張圧 (atm- kPa)	バルーン径 [mm]										
	1.0	1.25	1.5	2.0	2.25	2.5	2.75	3.0	3.25	3.5	4.0
4-405	0.97	1.21	1.46	1.96	2.20	2.45	2.69	2.93	3.18	3.42	3.92
6-608●	1.00●	1.25●	1.50●	2.00●	2.25●	2.50●	2.75●	3.00●	3.25●	3.50●	4.00●
8-811	1.03	1.29	1.54	2.04	2.30	2.55	2.81	3.07	3.32	3.58	4.08
10-1013	1.06	1.33	1.58	2.08	2.35	2.60	2.87	3.14	3.39	3.66	4.16
12-1216	1.08	1.37	1.62	2.12	2.40	2.65	2.93	3.21	3.46	3.73	4.24
14-1419	1.10	1.40	1.66	2.16	2.44	2.70	2.99	3.28	3.53	3.80	4.32
16-1621▲	1.12▲	1.43▲	1.70▲	2.20▲	2.48▲	2.75▲	3.05▲	3.35▲	3.60▲	3.87▲	4.40▲
18-1823	1.14	1.46	1.74	2.24	2.54	2.80	3.10	3.41	3.67	3.94	4.47

● 公称圧 ▲最大拡張圧(RBP を超えないこと)