



90929178-01

**2014年6月24日改訂(第7版)

医療機器承認番号:21000BZY00319000

*2013年7月5日改訂(第6版)

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用バルーンカテーテル

再使用禁止

【警告】

使用方法

- (1) PTA用バルーンカテーテルのワンド(以下、本品という)の拡張の際には、最大拡張圧を超えないこと。バルーンの破裂の原因となる。推奨される拡張圧はバルーンが基準の径に適する圧であり、体内ではバルーン圧は推奨される最大拡張圧を超えないこと。
- (2) 本品を石灰化病変や人工血管の処置に使用する場合、バルーンが破裂する可能性が高まるため注意すること。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十分に注意すること。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

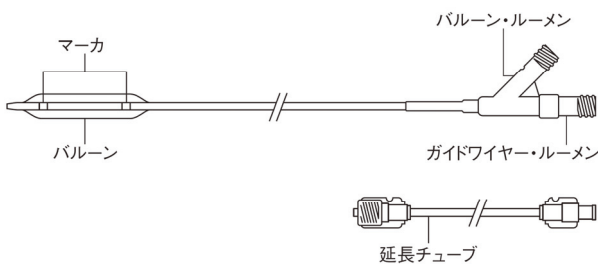
下記には使用しないこと。

- (1) ガイドワイヤが病変部位を通過できない場合
- (2) 出血性素因
- (3) 冠動脈

2. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、その先端部にバルーンを装着したダブルルーメン構造のカテーテルである。一方のルーメンは、バルーンの拡張用のもので、他方のルーメンはカテーテルの先端部までガイドワイヤを導入するために使用される。このバルーンは既定の圧において表示の径と長さに拡張するように設計されている。



〈主な原材料〉

ポリカーボネート、紫外線硬化性ポリウレタン、ポリアミド、ポリウレタン

【使用目的、効能又は効果】

本品は、血管内狭窄部の拡張を目的とした血管拡張術に使用されるバルーンカテーテルである。

【品目仕様等】

〈バルーン推奨拡張圧及び最大拡張圧〉

バルーン径	推奨拡張圧	最大拡張圧
3 mm	800 kPa(8 atm)	1600 kPa(16 atm)
4 mm		1600 kPa(16 atm)
5 mm		1600 kPa(16 atm)
6 mm		1500 kPa(15 atm)
7 mm		1500 kPa(15 atm)
8 mm		1500 kPa(15 atm)
9 mm		1300 kPa(13 atm)
10 mm		1400 kPa(14 atm)
12 mm		1100 kPa(11 atm)

【操作方法又は使用方法等】

●使用前の検査

本品あるいはその付属品を使用する前に、全てのシステムについて慎重に検査を行う。

●エアの抜き方(Wet Aspirationの場合)

- (1) 拡張用溶媒として、造影剤と滅菌生理的食塩液の1:1混合液を使用する。
- (2) バルーンルーメンポートにシリンジを取り付ける。
- (3) カテーテルに沿ってバルーン保護用カバーを取り外す。
- (4) 本品が完全に収縮するまで陰圧状態にする。気泡がシリンジ内に認められなくなるまで陰圧状態を保つこと。この陰圧状態は約15~20秒間維持されなければならない。
- (5) シリンジバルーン先端部を下方に向け、しっかりと手で圧を加え拡張用混合液をバルーン内にゆっくり注入する。バルーンについて漏れないことを検査する。この時、推奨する最大圧を超えないこと。
- (6) 本品が完全に拡張用混合液で満たされるまで必要ならば手順(4)と(5)を繰り返す。バルーンの拡張/収縮サイクルを常に検査すること。
- (7) 本品を準備した拡張用デバイスに結合すること。
- (8) 血管に挿入する前に十分に吸引して全ての拡張用混合液を除去し、最小の形態になるまでバルーンを予め折りたたんでおくこと。

注意:バルーンは包装中に予めたたみ込まれている。保護用カバーは、試験的に拡張させる前にカテーテル方向に引き戻しておく必要がある。バルーンを収縮させ、保護用カバーを再びたたみ込まれたバルーンの上に戻し、血管挿入のための最小形態を維持する。本品を血管に挿入する準備が整った時点で、保護用カバーを本品から完全に抜去する。

●使用方法

- (1) 本品はセルジンガー法を用いて経皮的に挿入するように設計されている。
- (2) 適切なサイズのシースイントロデューサを使用すること。
- (3) ガイドワイヤが狭窄部を通過した後、本品をワイヤに沿って透視下で狭窄部まで押し進める。
- (4) 狭窄部を拡張し、本品を引き抜く際にバルーンは完全に陰

圧状態にする。

- (5) 処置の結果は血管造影像で確認する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- (1) 血液凝固を防止するため、ヘパリン投与及び必要に応じて血管拡張剤の投与を行うこと。
- (2) 使用前に滅菌生理食塩液もしくは同等の溶液でフラッシュを行うこと。
- (3) 本品をガイドワイヤに沿って挿入する準備が整うまで、プロテクトワイヤを本品から取り除かないこと。
- (4) システム内にエアが入る可能性を最小にするために、カテーテル結合部を確実に接続すること、又システムの完全なエア抜きとフラッシュが必要である。
- (5) 本品を進める際には、必ずガイドワイヤを先行させること。
- (6) 拡張させたバルーンのサイズは、狭窄部の前後の正常血管径を超えないように選択すること。
- (7) 本品が屈曲するような症例に使用する必要がある場合、必ずカテーテルがガイドワイヤ上にある状態で手技を行うこと。
- (8) 本品の拡張に使用する溶液は、造影剤と生理食塩液が1:1の混合液を使用すること。エア又はその他のいかなる気体も、本品の拡張用媒体として使用しないこと。
- (9) 本品の拡張操作は解像度の高い造影装置を用いた透視下でのみ行うこと。
- (10) ガイドワイヤ又は本品の挿入中に抵抗を感じた場合、その原因を突き止め、対処を施すまでは、ガイドワイヤ又は本品を進めないこと。
- (11) 本品が拡張している時、又は拡張操作の際に、ガイドワイヤを動かそうとしたり、引いたりしないこと。
- (12) シースイントロデューサを介して本品を抜去している際や、本品を介してガイドワイヤを抜去している際にバルーンの破断や他の何らかの原因で抵抗を感じた場合には、理由の如何にかかわらず作業を中止し、状況を再確認の上、本品とガイドワイヤ、もしくは本品とシースイントロデューサを一体として取り出し、ガイドワイヤ、本品、シースイントロデューサ又は血管を損傷しないようにする。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。〔医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の損傷、疾病、あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の損傷、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。〕
- (2) 本品は、エチレンオキシドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。
- (3) 本品を使用する医師は、PTAの標準的な技術に習熟し、かつその有害事象に関する最新の医学文献を熟知しておくこと。
- (4) 本品の使用手順は、各患者の解剖学的構造や、医師の技量により変わる場合もある。
- (5) 本品を使用する前に、本品が運搬時に破損を受けていないこと、そのサイズ、形状及び状態が目的とする処置に適切であることを確認すること。
- (6) 本品を石灰化病変や人工血管の処置に使用する場合は、バルーンが摩滅する可能性があるため注意を要する。高度な石灰化病変や人工血管に本品を使用する場合、バルーン破裂が起こる可能性が高まるため、注意すること。
- (7) 本添付文書に記載されている以外に使用しないこと。

- (8) 包装が破損又は開封されている場合、本品を使用しないこと。

- (9) ラベルの表示が不完全であったり、判読できない場合、本品を使用しないこと。

2. 不具合・有害事象

有害事象

本品の使用によって、以下の有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

- (1) 死亡
- (2) 出血、あるいは血腫
- (3) 血管性血栓
- (4) 血栓塞栓症
- (5) プラークによる塞栓症
- (6) 痙攣
- (7) 造影剤に対するアレルギー反応
- (8) 血管迷走神経反応
- (9) 薬物に対する反応
- (10) 動静脈瘻、偽性動脈瘤
- (11) 血管傷害、解離、穿孔、破裂、閉塞
- (12) 敗血症、感染
- (13) 発熱反応
- (14) 不整脈
- (15) 脳血管障害
- (16) 血行動態の不安定
- (17) 一過性脳虚血発作
- (18) 追加の手技・手術

3. その他の注意

使用後は、医療機関、行政、及び地方自治体の定める規則に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。有機溶媒、電離放射線あるいは紫外線などに曝さないこと。

2. 有効期間・使用の期限

本品は、包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

1本／箱入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

* 製造販売業者:

ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス
電話番号: 03-6853-1000

外国製造所:

** アイルランド ポストン・サイエンティフィック リミテッド
[Boston Scientific Limited]