

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 (JMDNコード: 17184014)

パワーフレックス エクストリーム

再使用禁止

【警告】

1. 血管拡張時はバルーン拡張径が狭窄部の近位もしくは遠位の最も近い血管径を超えないようにすること[血管の損傷を防止するため]。
2. バルーンに加圧限界(RBP: Rated Burst Pressure)を超える圧力をかけないこと。過度の加圧を防ぐため圧力モニターの使用を推奨する[標的血管の過拡張やバルーンの破裂を引き起こし、またシースイントロドューサー(以下、シース)からの抜去不能になるおそれがある。バルーンの破裂は、血管損傷や、追加の処置を必要とする可能性がある]。
3. 中程度から重度の石灰化病変のある血管又は強度に屈曲した血管の拡張は慎重に行うこと[不成功を伴う場合があり、不十分な拡張、バルーン破裂及び関連した合併症を引き起こす可能性があるため]。

【禁忌・禁止】

〔使用方法〕

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 本品はステント拡張用には使用しないこと[ステント拡張用に設計されていないため]。

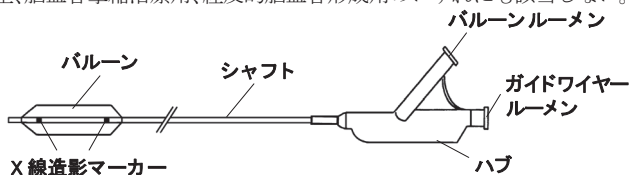
〔併用医療機器・医薬品〕

1. 油性造影剤(例: ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル「リピオドール®」)と併用しないこと [[相互作用] の項参照]。
2. カテーテルをアルコールなどの有機溶媒に接触させないこと [[相互作用] の項参照]。

【形状・構造及び原理等】

〔製品概要〕

本品は冠動脈及び心臓を除く動脈もしくは静脈、又はシャント狭窄部の拡張を目的に、経皮的に使用するバルーンカテーテルである。本品はカテーテルの外径が4Frを超えるものであり、目的病変部位へ到着するためにガイディングカテーテルなどによる補助を必要としないものである。なお、本品はドラックデリバリー型、カッティング型、脳血管攣縮治療用、経皮的脳血管形成用のいずれにも該当しない。



本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装又は本体に記載されている。

- ・ 「BALLOON」と記されたバルーンルーメンは、バルーンの拡張・収縮に用いる。バルーンの公称サイズはハブに記載。ハブに「THRU」と記されたガイドワイヤールーメンは、ガイドワイヤーに本品を追従させるために用いる。
- ・ 適合するガイドワイヤーのサイズ、本品のシャフト径及び有効長は、ハブに記載。X線不透過性マーカーは、バルーンの公称長を示す。
- ・ 加圧限界(RBP: Rated Burst Pressure)は包装に記載。

〔体液等に接触する原材料〕

ナイロン、シリコン油(コーティング)

〔作動・動作原理〕

本品の先端部に設置されたバルーン内にバルーンルーメンを介して造影剤等を注入してバルーンを拡張する。

【使用目的又は効果】

本品は冠動脈及び心臓を除く動脈もしくは静脈、又はシャント狭窄部の拡張を目的に、経皮的に使用するバルーンカテーテルである。

【使用方法等】

通常の経皮的血管形成術(PTA)に準じ使用すること。

標準的な使用方法を下記に示す。

1. 包装からの取り出し

- (1) 包装を開け、ハブを持って本品を静かに取り出す。
- (2) 包材である保護用チューブをねじらずに、本品から滑らせるようにして外す。

2. 準備

- (1) 適切なサイズのシリンジ(市販品)に、希釈造影剤(造影剤と滅菌生理食塩液を50:50の容量比で混合したもの)を注入する。
- (2) シリンジを「BALLOON」と記されたバルーンルーメンに接続する。
- (3) シリンジのプランジャーを引いてバルーンを収縮させる。
- (4) シリンジとバルーンの遠位部を下に向け、希釈造影剤を注入してバルーンを拡張させる。
- (5) バルーンの遠位部を下に向けた状態のまま、(3)の指示に従ってバルーンをもう一度収縮させる。
- (6) (4)と(5)を繰り返す、本品のバルーン及びバルーンルーメンから空気を除去する。
- (7) バルーンを収縮させる。
- (8) 近位側から遠位側を臨む位置に立ち、収縮したバルーンを本品の周りに時計回りに巻きつけるようにしてたたむ。

3. 挿入、拡張、抜去

- (1) 「THRU」と記されたガイドワイヤールーメンを、ヘパリン加滅菌生理食塩液又は類似の等張液でフラッシュする。
- (2) 準備を行った本品をあらかじめ所定位置に挿入したガイドワイヤー(市販品)に追従させて、先端チップを導入部まで進める。
- (3) 本品をシースイントロドューサー(市販品、以下シース)、又は経皮導入部を通して慎重に進める。この操作を容易に行うために、反時計回りにバルーンをゆっくり回転させながらシース又は経皮導入部に挿入する。
- (4) 本品を治療目的の狭窄部まで慎重に進める。
- (5) X線透視下でX線不透過性マーカーを用いながら、本品を所定の位置に留置する。
- (6) 適切な位置決めを行った後、バルーンを任意の直径になるまで拡張させる。
- (7) インフレーションデバイス(市販品)を用い、陰圧吸引によってバルーンを収縮させる。
- (8) 陰圧吸引状態を維持したまま、本品を抜去する。

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 血管内の操作は、X線診断装置を使用して、X線透視下で慎重に行うこと。

- (2) 推奨するバルーン拡張剤以外を使用すると、製品性能に影響を及ぼし関連する合併症を引き起こすおそれがある。また、空気又はその他の気体の使用により空気塞栓のおそれがある。
- (3) 適合最小フレンチサイズよりも小さいサイズのシースに本PTA カテーテルを挿入しないこと。
- (4) 手技中に抵抗を感じた場合、無理に引っ張らずにX線診断装置等を使用して病変部を詳細に観察し、本品を反時計回りにわずかに回転又は押し引き等の操作を行って抜去すること。
- (5) 本品が抜去できない場合や、バルーンの破裂や漏れがわかっているもしくは疑われる際は、バルーン、ガイドワイヤー及びシースを一体として抜去すること。
- (6) 本品の一部が離脱した場合は、インターベンションによる離脱部分の回収を試み、それでも困難な場合には、外科的措置等により必ず体内から回収すること。
- (7) 本品の挿入・抜去は、バルーンを真空状態まで完全に収縮させてから行うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) ヘパリンの全身投与を考慮すること。血管に挿入されるデバイスはすべてヘパリン加滅菌生理食塩液又は類似の等張液でフラッシュすること。
- (2) ガイドワイヤールーメンは造影剤や滅菌生理食塩液の注入にも用いる。その場合には 10mL シリンジを用いて必ず手作業で行い、最大注入圧 1034kPa (150psi) を超えないこと。
- (3) バルーンを拡張する際にはガイドワイヤーが本品の先端部から出ている状態でなければならない。手技が完了し、システムを血管から抜去するまで、ガイドワイヤーあるいは本品又はその両方は、病変部を通過した状態に保っておくことが強く薦められる。
- (4) 高速で拡張させると、バルーンを破損させるおそれがある。
- (5) バルーンを反時計回りにゆっくりと回転させると、シースや経皮導入部からの抜去が容易になる。バルーンをシースから抜去できない場合は、本品とシースと一緒に抜き取ること。

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）

〔併用禁忌（併用しないこと）〕

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
油性造影剤（例：ヨード化ケシ油脂脂肪酸エチルエステル（リピオドール®））	本品と油性造影剤を併用しないこと。	本品の樹脂素材に影響し、本品が損傷、破損等することにより機能しなくなる。また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）	本品には有機溶媒（アルコール等）を使用しないこと。	本品の樹脂素材に影響し、本品が損傷、破損等することにより、機能しなくなる可能性がある。

3. 不具合・有害事象

本品の使用時、使用後に起こりうる不具合・有害事象は以下のとおりである。以下のような有害事象が認められたら直ちに適切な措置を行うこと。

- (1) 重大な不具合
 - ・ カテーテルの破損
- (2) その他の不具合
 - ・ バルーン破裂
 - ・ インフレーション／デフレーションの不良
 - ・ カテーテル挿入抜去困難
 - ・ 併用機器との干渉による抵抗感

- (3) 重大な有害事象
 - ・ アレルギー反応（デバイス、造影剤、薬剤）
 - ・ 切断術
 - ・ 動静脈瘻
 - ・ 死亡
 - ・ 出血
 - ・ 炎症／感染／敗血症
 - ・ 壊死
 - ・ 末梢神経損傷、一過性脳虚血発作及び脳卒中を含む神経学的事象
 - ・ 動脈瘤／仮性動脈瘤
 - ・ 血管合併症（内膜断裂、解離、偽動脈瘤、穿孔、破裂、スパズム、閉塞など）

(4) その他の有害事象

- ・ 急性血管閉塞
- ・ 追加的インターベンション
- ・ 急性心筋梗塞
- ・ 不整脈
- ・ 徐脈
- ・ 塞栓症
- ・ 穿刺部位の血腫及びその他の合併症
- ・ 低血圧／高血圧
- ・ 虚血
- ・ 臓器不全（単体、複数）
- ・ 疼痛
- ・ まひ
- ・ 発熱
- ・ 腎不全
- ・ 拡張血管の再狭窄
- ・ 血栓症

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

小児への適用は十分に注意をして行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温多湿、直射日光を避け、適切な場所で保管すること。

2. 有効期間

使用期限：製品包装に表示されている。

【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：Cardinal Health Japan 合同会社
電話：03-4540-0500

製造業者：

Cordis Corporation（コーディス社）アメリカ合衆国