

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)

## スラローム

再使用禁止

### 【警告】

- 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小さ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]。
- 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]。
- 中程度から重度の石灰化病変のある血管の拡張は慎重に行うこと[不成功を伴う場合があり、拡張不十分、バルーンの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]

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

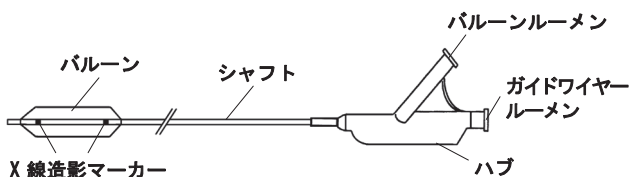
[併用禁忌]

- 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<sup>®</sup>」) と併用しないこと。[「相互作用」の項参照]
- 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若しくは静脈、又はシャント狭窄部の拡張を目的として、経皮的に使用するバルーンカテーテルであり、主として目的病変部へのアプローチが困難な場合又は狭窄の程度が高い場合に使用される。カテーテル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。本品のカテーテルのシャフトの外径は4Fr以下であり、目的病変部へ到達するためにガイドワイヤカテーテル等によるサポートが必要である。



- 「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ルーメンは、ガイドワイヤにカテーテルを追随させるために用いる。
- 適合するガイドワイヤのサイズ、本品のシャフト径及び有効長は、ハブに記載。X線造影マーカーは、バルーンの公称長を示す。
- 本品のRBPと推奨加圧 (Nominal Pressure) は、包装に記載されている。

[体液等に接触する原材料]

ナイロン、シリコーン油 (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若しくは静脈、又はシャント狭窄部の拡張を目的とする。又、本品は目的病変部へのアプローチが困難な場合又は狭窄の程度が高い場合に使用される。

【使用方法等】

#### 1. 内包装からの取り出し

内包装を開け、ハブを持って本品を静かに取り出す。

#### 2. 準備

- 活栓 (市販品) を「BALLOON」と記されたバルーンルーメンに取り付ける。
- シリンジ (市販品) を取り付け、活栓を開けて陰圧をかける。
- シリンジと本品の近位端が本品の遠位端より上になるようにもち、バルーン先端が垂直に下を向くように持つ。
- バルーンルーメンの活栓を閉じ、シリンジを取り外す。
- バルーン及びバルーンルーメン内の空気を確実に除去する為に、(2)~(4)に従って陰圧を2回かける。
- 保護用チューブをねじらずに、バルーンから滑らせるようにして外す。
- 血管形成術用インフレーションデバイス (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溶液) を満たす。
- インフレーションデバイスを接続する。  
活栓を開くとバルーンルーメン及びバルーンに希釈した造影剤が入り込む。(バルーンルーメンとバルーンが真空状態であることを確認する。)

#### 3. 挿入、拡張、抜去

- 「THRU」と記されたガイドワイヤルーメンを、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。
- 準備を整えた本品を、シースイントロドューサー (以下シース、市販品) 又は経皮導入部を通して進める。  
注: この操作を容易に行うためには、時計と反対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。
- ガイドワイヤカテーテル (市販品) を使用する場合、市販のYコネクタ (止血バルブ付) をガイドワイヤカテーテルの近位ルーアーポートに取り付け、滅菌生理食塩液又は類似の等張液で内腔をフラッシュする。Yコネクタの止血バルブの内径が本品の最大シャフト径 (包装ラベルを参照) と適合することを確認すること。  
注: ガイドワイヤカテーテルを併用しないで本品を使用する場合、以下の操作方法又は使用方法の一部に該当しないものがある。
- 準備したガイドワイヤカテーテル及びシースを通して進める。
- Yコネクタ及びガイドワイヤカテーテルの近位ルーアーポートにガイドワイヤ (市販品) の遠位端を挿入する。
- ガイドワイヤをガイドワイヤカテーテルを通して進める。ガイドワイヤが通っている止血バルブが閉じていることを確認する。
- 本品をガイドワイヤカテーテルの止血バルブに通して挿入する。

- (8) 本品をガイドリングカテーテルの遠位端まで進める。
- (9) X線透視下で、適切な経皮的血管形成術手技によりガイドワイヤーを病変部まで進め、通過させる。
- (10) X線透視下でX線造影マーカーを指標にして、本品を適切に位置決めする。
- (11) 適切な位置決めを行った後、バルーンが任意の直径になるまで拡張させる。
- (12) インフレーションデバイスを用い、真空吸引によってバルーンを収縮させる。
- (13) 真空吸引状態を維持したまま、本品を抜去する。
- (14) 収縮させた本品とガイドワイヤーをガイドリングカテーテルの中に引き戻す。
- (15) 適切な方法を用いて、本品、ガイドワイヤー及びガイドリングカテーテルを血管から抜去する。
- (16) 本品、ガイドワイヤー及びガイドリングカテーテルを廃棄する。

#### 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の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。[バルーンが拡張した状態での挿入・抜去により血管の損傷を引き起こすおそれがあるため。]

#### 【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) Tuohy-Borst タイプのYコネクタを用いる場合はYコネクタの止血バルブを強く締め過ぎないように注意すること。強く締め過ぎるとバルーンに流出入する造影剤の流れを妨げ、バルーンの拡張あるいは収縮に時間がかかる。
- (3) ガイドワイヤーが本品に先行していない限り、本品を血管内で進めたり、引き戻したりしないこと。
- (4) バルーンを拡張する際にはガイドワイヤーがカテーテル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が、病変部を通過した状態に保っていることが強く薦められる。
- (5) 高速で拡張させると、バルーンが破裂するおそれがある。
- (6) 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。バルーンがシースやガイドリングカテーテルを通して抜去できない場合は、バルーンが十分に収縮しているかどうか確認すること。バルーンの収縮が不十分な場合は、カテーテルとシースを一体にして抜き取ること。

## 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・禁止（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：ヨード化ケン油脂脂肪酸エチルエステル「リピオドール <sup>®</sup> 」）	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。以下のような不具合・有害事象が認められたら直ちに適切な処置を行うこと。

- (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】

- ・高温多湿及び直射日光を避け、適切な場所で保管すること。

- ・ 使用期限 (Use By) は包装に記載 [自己認証 (当社データ) 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：Cardinal Health Japan 合同会社

電 話：03-4540-0500

製 造 業 者：

Cordis Corporation (コーデイス社) アメリカ合衆国