

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

ニプロPTAバルーンカテーテルOTW-G

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- 1) PTAは、有害な又は生命に関わる合併症が発生した場合を考え、緊急の外科的処置をすばやく行える医療機関でのみ行うこと。[死亡につながる重篤な合併症および有害事象に備える必要がある。]
- 2) 血管損傷のおそれを少なくするため、バルーンの拡張径は、狭窄部位周辺の正常な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こと。[バルーンを血管径以上に膨らませると、血管の損傷や破裂のおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- 1) 極度のびまん性狭窄又は強度な石灰化病変[バルーンの拡張不十分、バルーンの損傷や破裂のおそれがある。]
- 2) 臨床的、解剖学的又は病理学的に拡張成功率が著しく低いと診断された病変[拡張不良のおそれがある。]
- 3) 過度の凝固時間延長があるなど、抗血小板療法、抗凝固療法が禁忌の患者[出血した場合、止血困難のおそれがある。]
- 4) 造影剤等、施術に必要な薬剤に対して重篤なアレルギーのある患者[アレルギー症状のおそれがある。]
- 5) 消化管に出血のある患者[抗血小板療法には消化管の潰瘍及び出血といった消化管合併症のおそれがある。]

2. 使用方法

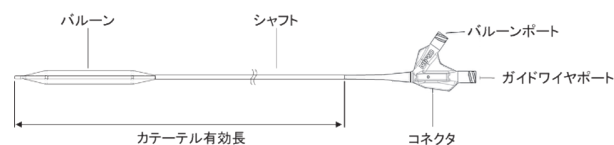
- 1) 再使用禁止・再滅菌禁止
- 2) 有機溶媒(アルコール等)を含んだ薬剤及び油性造影剤を使用しないこと。[本品の樹脂素材に影響し、形状変化、劣化、切断のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

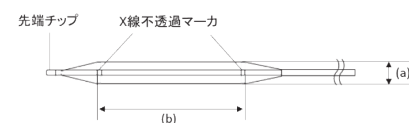
1. 形状・構造

本品は、ノンコンプライアントバルーンを搭載した、オーバー・ザ・ワイヤ型のバルーン拡張式血管形成術用カテーテルであり、バルーンカテーテルと附属品からなる。

1) バルーンカテーテル(本品)



(バルーン部詳細(拡張時))



- (a) 拡張時のバルーン外径: $\phi 4.0\text{mm}$ ~ $\phi 8.0\text{mm}$ (1mm単位)
(b) バルーン有効長: 20mm、40mm

2) 附属品

リラップツール

2. 主な原材料

ポリアミド系樹脂、ポリカーボネート

3. 製品仕様

- 1) カテーテル有効長: 40cm、80cm
- 2) 最大ガイドワイヤ径: 0.89mm (0.035inch)
- 3) バルーンコンプライアンスチャートは末尾(2ページ)の表を参照

4. 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血管を拡張する。血管拡張時に薬剤投与、血流確保又は切開を伴わない。

【使用目的又は効果】

本品は、経皮的血管形成術(PTA)における狭窄性血管(動脈、静脈又はシャント)の拡張又はステント留置時の後拡張のために使用する。ただし、狭窄性血管としては、冠血管及び頭蓋内の脳血管を除く。

【使用方法等】

1. 使用前の確認事項

- 1) PTAを行う前に、本品を含む、全ての器具及び装置を慎重に点検し、適正に機能することを確認する。

2. サイズの選択

- 1) バルーンの拡張径は、狭窄部より近位及び遠位の血管径を超えないものを選択する。
- 2) 拡張するバルーンの有効長が目標血管の病変/狭窄長に適切なものを選択する。
- 3) カテーテル挿入部位と目標病変/狭窄部の位置関係を考慮した上で適切な長さのシャフトを選択する。

3. 準備

- 1) 包装開封後、フープから本品を取り出し、バルーン保護カバーを慎重に取り外す。
- 2) 本品を慎重に点検し、損傷が無いことを確認する。
- 3) 注射筒にヘパリン加生理食塩液で1:1に希釈した造影剤を3~4mL程度充填する。
- 4) 本品のコネクタのバルーンポートに三方活栓を接続する。
- 5) この三方活栓に注射筒を接続する。
- 6) 注射筒の筒先を下向きにした状態で、押子をゆっくりと引き、三方活栓を通してバルーン及びシャフト内の脱気を行う。
- 7) 空気塞栓の発生を防ぐため、注射筒を再接続して気泡が現れなくなるまで15~20秒間吸引する。これをさらに2~3度繰り返す。それでも気泡が残っている場合、別の新しいカテーテルと交換する。
- 8) 本品のコネクタのガイドワイヤポートに予めヘパリン加生理食塩液を充填した注射筒を取り付けて、インナーシャフトをフラッシュする。

4. 加圧デバイス(圧力計付き拡張装置)の接続

- 1) 加圧デバイス先端のルア部及びシステム内の脱気を完全に行った後、注射筒を接続している三方活栓のもう一方のコネクタに加圧デバイスを接続する。

5. リーク確認

- 1) 加圧デバイスの接続完了後、本品から液漏れがないことを確認す

るため、低圧にてバルーンのリリースを行う。

- 2) 異常が認められなければ加圧デバイスの押子を引きバルーンを完全に収縮させる。

6. カテーテルの挿入

- 1) 経皮的穿刺法に基づき、シースイントロデューサなどを挿入する。
- 2) ガイドワイヤをシースイントロデューサの止血弁を通して挿入する。
- 3) ガイドワイヤを目標の部位まで慎重に挿入する。
- 4) ガイドワイヤの近位端を本品の先端チップに挿入する。
- 5) 本品をYコネクタを通してゆっくりと前進させる。抵抗が感じられる場合は、無理にバルーンカテーテルを進めないこと。
- 6) X線透視下で、バルーンはX線不透過マーカを確認しながらバルーンを適切な位置まで挿入する。
- 7) 加圧デバイスを用いてバルーンを最大拡張圧(RBP)を超えない適切な圧力で拡張する。
- 8) 拡張後、陰圧をかけてバルーンを完全に収縮させて、本品を病変部から抜去する。
- 9) 造影剤を流し確認造影を行う。
- 10) 目標血管内でガイドワイヤが動かないよう保持しながら、本品をシースイントロデューサから慎重に抜去する。
- 11) 使用後は感染防止に留意し安全な方法で廃棄する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 必ず圧力計付き加圧デバイスを使用すること。[バルーン圧力の測定不良、過剰圧力によるバルーン破裂のおそれがある。]
2. 本品は適切な抗凝固剤療法下および抗血小板療法下で使用する。[血栓性塞栓等の合併症を引き起こすおそれがある。]
3. 接続部への薬液等の付着に注意すること。[接続部の緩み等のおそれがある。]
4. バルーンからバルーン保護チューブを取り外す際に抵抗を感じた場合は、直ちに操作を中止し、新しい製品に交換する。[バルーンやシャフト等を損傷し、バルーンは拡張、収縮不良を引き起こすおそれがある。]
5. 本品が血管に挿入されている間は、X線透視下で慎重操作すること。[血管損傷および本品の破損を引き起こすおそれがある。]
6. 血管内の操作は慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止し、X線透視下でその原因を確認する。また、本品を押し進めたり引き抜いたりする際は、陰圧にしてバルーンを完全に収縮させてから行うこと。[血管損傷や、本品の損傷、切断等が発生して体内遺残のおそれがある。]
7. 本品に過度の伸張方向の力をかけないこと。[本品に伸びが生じバルーンは拡張、収縮不良のおそれがある。]
8. 狭窄部に適正なサイズのバルーンカテーテルを挿入できない場合は、より小さな径のバルーンカテーテルを使用して狭窄部を事前に拡張し、適切なサイズのバルーンカテーテルが容易に挿入できるようにする。[血管損傷や本品の操作不能などのおそれがある。]
9. シースイントロデューサを介して本品を抜去する際、バルーンは破裂等により抵抗を感じた場合は、操作を中止し、本品と一緒にガイドワイヤ、シースイントロデューサを慎重に抜去すること。[血管損傷や本品の破損のおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 末梢塞栓等の有害事象が発生するおそれがある場合には、ディスタル・プロテクションの実施を強く推奨する。遠位部のX線不透過マーカの遠位端から先端チップ先端までの間隔は最長20mmである。
- 2) 本品を長期留置すると、遅延型アレルギー性症状をまれに起こすことがあるので、通常のPTA手技時間を超えて長期留置しないこと。
- 3) 本品の接続部等にひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。

- 4) MRI撮影時にはバルーンカテーテルを撮影野から外して撮影すること。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象のおそれがある。

- 1) 重大な不具合
 - (1) バルーンカテーテルの切断
 - (2) バルーンカテーテルの亀裂
 - (3) バルーンカテーテルの抜去困難
 - (4) バルーン部のリーク
 - (5) バルーン破裂
 - (6) バルーン収縮不良
- 2) その他の不具合
 - (1) バルーンカテーテルのキンク
 - (2) バルーン部の伸び
 - (3) バルーン拡張不良
 - (4) ガイドワイヤのスタック
 - (5) バルーンカテーテルの挿入/抜去困難
- 3) 重大な有害事象
 - (1) 死亡
 - (2) 血管穿孔
 - (3) 血管攣縮/痙攣
 - (4) 出血
 - (5) 血腫
 - (6) 敗血症
 - (7) 低血圧
 - (8) 疼痛及び圧痛
 - (9) 不整脈
 - (10) 全身閉塞症
 - (11) 薬物反応
 - (12) 短期血行動態異常
 - (13) 血栓塞栓症
 - (14) 発熱
 - (15) 動静脈瘻
 - (16) 血管破裂
 - (17) 空気塞栓症
 - (18) 動脈瘤
 - (19) 血管解離
 - (20) 体内遺残

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- 1) 妊娠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。[X線透視下で操作を行うため、X線による胎児への影響が懸念される。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。
2. 有効期間
包装の使用期限欄を参照のこと。
有効期間：滅菌後3年（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】

*製造販売元：ニプロバスキュラー株式会社
電話番号：052-269-5300

製造業者（設計）：ニプロ株式会社

表 バルーンコンプライアンスチャート

圧力		バルーン外径				
atm	kPa	φ4mm	φ5mm	φ6mm	φ7mm	φ8mm
10	10×10 ²	4.00	5.00	6.00	7.00	8.00
11	11×10 ²	4.02	5.02	6.03	7.04	8.04
12	12×10 ²	4.05	5.05	6.06	7.07	8.09
13	13×10 ²	4.07	5.07	6.09	7.10	8.13
14	14×10 ²	4.10	5.10	6.12	7.14	8.17
15	15×10 ²	4.12	5.12	6.15	7.17	8.22
16	16×10 ²	4.15	5.15	6.18	7.21	8.26
17	17×10 ²	4.17	5.17	6.21	7.25	—
18	18×10 ²	4.19	5.20	6.24	7.28	—
19	19×10 ²	4.22	5.23	6.27	—	—
20	20×10 ²	4.24	5.26	6.30	—	—
21	21×10 ²	4.27	5.29	—	—	—
22	22×10 ²	4.29	5.32	—	—	—
23	23×10 ²	4.32	—	—	—	—
24	24×10 ²	4.35	—	—	—	—

下線の数値は推奨拡張圧(NP)でのバルーン外径を示し、二重線の数値は最大拡張圧(RBP)でのバルーン外径を示す。