

Ar times PTCA バルーンカテーテル

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

- 本品は、緊急時に冠動脈バイパス手術を直ちに施行できる施設で使用すること。[重篤な合併症など、緊急時への対応のため。]

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

以下の患者には使用しないこと。

- 顕著な狭窄がない冠動脈狭窄の患者[本品は狭窄部の治療に使用するものであるため、顕著な狭窄がない冠動脈狭窄は、対象外である。]
- 非保護の左冠動脈主幹部病変の患者[左冠動脈主幹部病変に PTCA を施行すると使用部位より末梢の血管全ての血流が術中に一時的に止まる結果となり、合併症を招く危険性があるため。]
- 冠動脈バイパスグラフト手術の適応不可の患者[PTCA 術では、重篤な合併症が発生した時、冠動脈バイパスグラフト手術の施行が必要な場合があるため。]
- 造影上、重篤な血栓の存在が認められた患者[重篤な血栓がある場合、PTCA 術の施行によって側枝閉塞などの有害事象を引き起こすおそれがある。また、完全閉塞の場合は本品による改善は困難であるため。]

＜使用方法＞

- 再使用・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、ラピッドエクスチェンジ型の冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテルである。バルーンカテーテル本体、リラップツール(附属品)、フラッシングニードル(附属品)、バルーンカテーテルを収納するフープチューブ及び保護シースからなる。バルーンカテーテル本体にはプロキシマルシャフトとディスタルシャフトがある。プロキシマルシャフトは PTFE コーティングされたステンレス鋼及びハブからなる。ディスタルシャフトは Pebax 或いはナイロン製のインナーメンバーチューブ、Pebax 製のバルーン及びアウトターメンバーチューブをレーザーで溶着したものである。また、バルーン部にはエックス線不透過マーカーが装着されている。バルーン径 1.75mm 以下のカテーテルは 1 個、2.0mm 以上のカテーテルは 2 個のエックス線不透過マーカーがある。また、本品はラピッドエクスチェンジ型のカテーテルなので、ダブルルーメン構造となっており、ガイドワイヤルーメンはカテーテルの中間で開口し、ガイドワイヤポートとなる。本品の推奨ガイドワイヤ径は 0.014 インチであり、推奨ガイドワイヤ径のガイドワイヤはガイドワイヤルーメンをスムーズに移動できる。カテーテルの挿入深度を確認するため、プロキシマルシャフトには二つの位置マーカーを有する。附属品として、フラッシュに使用するフラッシングニードル、バルーンのリラップツールを有する。

＜構造＞



ディスタルシャフトのうち、先端チップ、バルーン及びガイドワイヤポートから約 4cm バルーン側の位置まで親水性コーティングが施されている。また、ガイドワイヤポートの内側はシリコンコーティングが施されている。

＜寸法＞

- カテーテル有効長: 1400mm
 - プロキシマルシャフト外径: 1.9F (0.63mm)
 - 最大(推奨)ガイドワイヤ径: 0.014 インチ (0.36mm)
- ※バルーンコンプライアンスチャートについては、附属のコンプライアンスカード参照。

【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バルーンカテーテルである。

【使用方法等】

(使用前準備)

本品の使用を開始する前に、以下の器材が揃っていることを確認する。

- 適切な寸法のガイドワイヤ (推奨径 0.014 インチ (0.36mm) を超えないこと。)
- 20ml (cc) シリンジ (バルーン準備のため)
- 適切な寸法・構造の大腿部、上腕部又は橈骨部用ガイディングカテーテル
- 適合の拡張媒体 (例えば: 生理食塩液で 1:1 に希釈した造影剤 (造影剤は臨床で、医師が適切と判断したものを使用する))
- ヘパリン加生理食塩液
- 圧力表示付きインフレーター
- 止血弁

1 本品の準備

- 1-1 狭窄病変部の状況により、適切なバルーンカテーテルを選ぶ。
- 1-2 本品をフープチューブから慎重に取り外す。
- 1-3 バルーン部を傷つけないように注意しながら、バルーン保護シースとスタイルットを慎重に取り外す。
- 1-4 附属品のフラッシングニードルを用い、本品先端よりガイドワイヤルーメンにヘパリン加生理食塩液をフラッシュする。
- 1-5 20ml シリンジに、約 2-3ml の希釈造影剤 (例: 造影剤と生理食塩液を 1:1 で混合) を吸引する。
- 1-6 希釈造影剤を吸引したシリンジを本品のハブに接続する。
- 1-7 シリンジの先を下に向け、吸引する。
- 1-8 本品内の気泡が除去されるまで、操作を数回繰り返す。

2 本品の挿入

- 2-1 止血弁に接続しているガイディングカテーテルを冠動脈開口部に挿入する。
- 2-2 ガイドワイヤを丁寧にガイディングカテーテルに挿入する。
- 2-3 ガイドワイヤをエックス線透視下にて、病変部まで挿入又は通過させる。
- 2-4 本品の先端チップからガイドワイヤを通す。ディスタルシャフトのガイドワイヤポートからガイドワイヤが確実に出ていることを確認する。
- 2-5 ガイドワイヤに沿って、止血弁付近まで本品を進める。
- 2-6 止血弁を開け、ガイドワイヤの位置を保持したまま、本品を挿入し、止血弁をきつく閉める。挿入中はバルーンを完全に陰圧の状態にすること。
- 2-7 位置マーカーを用いて挿入深度を確認しながら、本品を挿入する。
- 2-8 エックス線透視の下で、本品を標的部位に挿入し、バルーンの位置を確認しながら、バルーンを拡張する標的部位に位置させる。

3 本品の拡張

- 3-1 一般的な PTCA の手技を用いて、標的部位のバルーン拡張術を行う。
- 3-2 拡張手技終了後、バルーンを完全に収縮させた状態でガイディングカテーテル内に引き戻し、ガイディングカテーテルを通して、造影を行

い狭窄部の改善度を評価する。

4 本品の抜去

4-1 圧力表示付きインフレーターを利用し、バルーンを完全にデフレーションさせる。

4-2 ガイドワイヤを血管内に留置した状態で、ガイドワイヤに沿って、本品を抜去する。

5 リラップツールの使用方法

バルーンは、拡張後、付属品のリラップツールを使用して再度折りたたむことができる。リラップツールの使用方法については、まず、バルーンカテーテルを陰圧にかけた状態で保持する。バルーンカテーテル内の気泡を完全に排出することを確認する。また、リラップツールの未開口側からスタイレットを挿入し、バルーンのプロキシマル側を握って、バルーン全体を覆うまでリラップツールを進める。最後に、リラップツールとスタイレットを取り外す。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- カテーテルを血管内に進入させる場合、高性能のエックス線透視装置による観察下でカテーテルを操作すること。[血管を損傷したり、本品の破損、切断を生じる可能性がある。]
- バルーンは完全に真空の状態に収縮しない限り、カテーテルを進入又は抜去しないこと。操作の際に抵抗があった場合は、原因を究明するまで作業を進めないこと。[血管の損傷、バルーンなど本品の破損を引き起こす危険があるため。]
- バルーンにかける圧力は、最大拡張圧 (RBP) の 14atm を超えないこと。圧力がかみすぎを防ぐため、可能な限りインフレーターを使用すること。[バルーンの破裂により血管の損傷、血栓を引き起こす危険があるため。]
- バルーン拡張媒体には、適合の拡張媒体を使用すること。空気或いは他の気体は使用しないこと。[空気血栓等の合併症を引き起こす可能性がある。]
- 油性造影剤、有機溶媒又はアルコールの使用に注意すること。[本品の樹脂素材に影響し、本品が損傷、漏れなどを引き起こす可能性があるため。]
- 本品を包装から取り外し、本品に曲がり、ねじれ、その他損傷がないか確認後使用すること。
- 本品の使用前にバルーン内から気泡を完全に排出し、希釈造影剤で置換すること。[置換が完全でない場合、合併症を引き起こす可能性がある。]
- ガイドワイヤルーメンにガイドワイヤを挿入する際、ガイドワイヤ後端でガイドワイヤルーメンを傷つけないようにゆっくり慎重に行うこと。
- 血液が本品のシャフトの周囲から漏れることを防ぐために、止血弁を十分に閉めること。ただし、閉めすぎると、希釈造影剤の流れを妨げ、ガイドワイヤの動きを制限することになるため、注意すること。
- カテーテルを血管内で操作中に抵抗を感じた場合、ガイドワイヤやカテーテルを無理に先に進めないこと。原因を造影等により確認すること。無理に進めると、血管壁の損傷を引き起こす可能性がある。
- 本品を抜去する際、止血弁を緩めた後、抜去すること。
- リラップツールの使用時或いは除去する際、バルーンが損傷しないように注意すること。
- バルーンの拡張が困難な場合は、拡張を続行しないでカテーテルを抜去すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 拡張したバルーンの直径及び長さは、標的部位の近位、又は遠位の血管径及び標的部位の長さを超えないように本カテーテルの性能及びサイズを確認すること。[血管を損傷させる危険があるため。]
- 手術の際、必要に応じて適当な抗凝血剤及び冠動脈の治療を行うこと。術後、医師が必要と判断した期間、抗凝血剤治療を続けること。
- 本品の抜去に際して抵抗を感じた場合には、無理に引っ張らずにエックス線透視装置等を使用して病変部を詳細に観察し、本品を慎重にかつゆっくりと操作し抜去すること。

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

断裂、キンク、抜去困難、破損

2) 重大な有害事象

死亡、急性心筋梗塞、冠動脈血管の完全閉塞、冠動脈解離・穿孔・断裂・損傷、拡張血管の再狭窄、不安定狭心症、心室細動を含む不整脈、薬物反応、造影剤によるアレルギー反応、低血圧・高血圧、感染症、冠動脈痙攣、動静脈瘻、血栓症等

【保管方法及び有効期間等】

1) 保管方法

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で、室温にて保管すること。

2) 有効期間

滅菌年月日より2年間である。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：ハナコメディカル株式会社

TEL 048-881-4001

外国製造所：Brosmed Medical Co., Ltd 製造現場 (中華人民共和国)