

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)

Sleek PTA カテーテル

再使用禁止

【警告】

〔使用方法〕

1. 病変長が150mmを超える場合、外科的修復のリスクが高くない患者については、外科手術を第一選択とし、本品による治療にあたってはその必要性和妥当性を十分検討した上で使用すること[150mm超の病変に対する血管内治療は、開存率や合併症の発生率等において、外科手術と同等の成績を得られない可能性がある]。
2. 血管拡張時はバルーン拡張径がバルーン拡張部分の最小の対照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]。
3. 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デューサー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]。
4. 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
- 〔適用対象(次の患者には使用しないこと)〕
1. 病変に隣接して大量の急性又は亜急性の血栓が存在する患者[遠位血栓を引き起こすおそれがある。]
 2. 内科的治療が無効な出血性疾患を有する患者[治療に伴う出血のリスクが高まる可能性がある。また、適切な投薬管理ができない可能性がある。]
- 〔併用禁忌〕
1. 油性造影剤(例: ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル「リビオドール®」)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】

バルーンカテーテル(本品)

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部を拡張することができる。

バルーンカテーテル



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

体液等に接触する原材料:

ナイロン、ポリエチレン、ポリアミドエラストマー、プラチナ/ニッケル合金、シリコーン

【使用目的又は効果】

本品は、大腿動脈、膝窩動脈、膝窩下動脈の拡張を目的に使用される経皮的血管形成術用カテーテルである。

【使用方法等】

1. 検査と準備

- (1) 保護用ニードルを少し引抜いてから保護用チューブを取り、バルーン近くのカテーテルを保持しながら保護用チューブをゆっくり取る。
- (2) 希釈造影剤(造影剤と生理食塩液を25:75の容量比で混合した溶液)を準備する。
- (3) インフレーションポートに希釈造影剤を半分満たした20mLシリンジ(市販品)と活栓(市販品)を取り付ける。
- (4) シリンジのノズルを下方に向け、バルーンから全ての空気を吸引する。
- (5) 活栓を閉め、バルーンから空気を除去した状態を維持する。
- (6) 内腔を通して本品から空気を完全に除去する。
- (7) 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. 挿入及び拡張

- (1) 添付文書に従って、事前に血管内に挿入した適切なガイディングカテーテル/シースイントロデューサーに止血タイプのYコネクタ(市販品)を取り付ける。
- (2) Yコネクタの止血バルブを通して、ガイディングカテーテル/シースイントロデューサーに最大径0.014インチ以下のガイドワイヤーを挿入する。X線透視下において、推奨されるPTA手技に従い、ガイドワイヤーを病変部を丁度越えるぐらいに位置させる。
- (3) 保護用チューブがバルーンから取り除かれていることを確認する。
- (4) ガイドワイヤーを本品の遠位端から通し、本品をガイディングカテーテル/シースイントロデューサーのチップまで少しずつ進める。
- (5) 必要に応じてガイドワイヤーの操作を容易にする補助器具をガイドワイヤーに付ける。ガイドワイヤーが動かないよう保持しながら、本品を病変部まで進める。バルーンを推奨加圧で拡張させる前に、X線造影マーカー及び低圧拡張(0.7~1.3atm)させた本品により、狭窄部位がバルーンを中心に位置することを確認する。抵抗を感じた場合は、原因の特定及び必要な対処をすることなく、無理に進めてはいけない。
- (6) インフレーションデバイス(市販品)のプランジャーを操作することにより、バルーンを拡張および収縮させる。
- (7) 拡張後、血管造影によって病変部を評価する。

3. 収縮及び抜去

- (1) 20mLもしくは、それ以上のインフレーションデバイスをを用いて減圧することでバルーンを収縮させる。本品を抜去する前に十分な時間をかけ完全に収縮させる。
- (2) ガイドワイヤーを固定して、Yコネクタを緩めてカテーテルを反時計回りに回転させて本品を抜去する。バルーンが血管内にある場合は、一定のスピードで血管を傷つけないよう動かす。もし抜去する際に抵抗を感じ、バルーンの破裂や漏れが見える場合は、X線透視下にて、ガイディングカテーテル/シースイントロデューサーと本品を一体にして抜去する。

- (3) カテーテルを交換するためには、Yコネクタの止血バルブを緩め、ガイドワイヤーを固定しながら、本品を Y コネクタの止血バルブまで引き抜く。ガイドワイヤーの固定と本品の引き抜きを交互に繰り返しながら、本品を抜去する。上述の方法で新しいカテーテルを挿入する。
- (4) 血管造影法によって、血管形成術が十分に施行されたか評価する。最終的な評価は、本品とガイドワイヤーが抜去された後、血管造影法によって行う。
- (5) ガイディングカテーテル/シースイントロデューサーから本品とガイドワイヤーを同時に引き抜く。血管からガイディングカテーテル/シースイントロデューサーを引き抜く。ガイディングカテーテル/シースイントロデューサーの基本的な手技に従うこと。(血液凝固値が通常値に戻る前に、抜去してはいけない。)
- (6) 基本的な手技、もしくは経皮的血管手技における医学的なプロトコールに従って、穿刺部位に適切な圧力をかける。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 血管内の操作は、高性能の 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/ガイディングカテーテルに本 PTA カテーテルを挿入しないこと。
- (4) 併用使用するガイディングカテーテル(市販品)/シースイントロデューサー(市販品)は、ガイドワイヤーポートを覆うのに十分な長さを有すること。シャフトが破損した場合に、外科的な回収処置を要する可能性がある。
- (5) 保護用チューブや保護用ニードルを引抜く際に、抵抗を感じたり、カテーテルに伸長が見られる場合は、製品を使用しないこと。取り外した後に、バルーンやシャフトに曲りやキック、伸長等が無いかどうか確認し、異常が見られる場合は、製品を使用しないこと。
- (6) バルーン又はカテーテルが損傷する可能性があるため、バルーンを保護用チューブに再挿入しない。
- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) 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。
- (10) 本品のバルーン長 150mm 以上のサイズについては、推奨拡張圧まで 30 秒以上ゆっくり時間をかけて拡張すること。また、拡張不十分であった際の増圧についても同様に 30 秒以上の時間をかけて加圧すること。
- (11) 本品の挿入・抜去に際しては、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。バルーン長 150mm 以上のサイズについては、収縮に時間を要するため特に注意する必要がある。
- (12) 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。手技が完了するまで、ガイドワイヤーあるいはガイドワイヤーと本品の両方は、病変部を通過した状態に保っておくことが強く勧められる。
- (13) バルーンを収縮する際にはインフレーションデバイスの外径が大きければ大きいほど、吸引する力はより強くなる。最大限に収縮するには、より大きい容量のインフレーションデバイスの使用を推奨する。

【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。また、血管に挿入される医療機器は全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) 使用の前に標準的方法に従って、全ての医療機器をフラッシュし、空気を取り除くこと。行わない場合は、血管内に空気が混入する可能性がある。
- (3) 本品に空気が混入しないように、本品をたわみのない状態で接続できるように注意すること。
- (4) 手技中はヘパリン加滅菌生理食塩液に浸したガーゼで本品から血液や他の残留物を取り除くこと。
- (5) 術前、術中、術後に抗凝固/抗血小板療法による管理を行うこと。
- (6) 留置したステントの一部又は全体を通過するときは十分に注意すること。
- (7) 適用に記載のある血管以外への使用は安全性を担保していない。

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・処置方法	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 [®] 」)	本品を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

関連する合併症は以下が含まれるが、これに限定されない。

以下のような有害事象・不具合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
 - ・破損・離断
- (2) その他の不具合
 - ・バルーン破裂
 - ・バルーンの拡張/収縮困難・不良
 - ・カテーテルの挿入/抜去困難
 - ・変形(折れ、ねじれ等)
 - ・漏れ
 - ・併用機器との抵抗
- (3) 重大な有害事象
 - ・血管穿孔
 - ・出血
 - ・血腫
 - ・敗血症/感染症
 - ・死亡
 - ・動静脈瘻
 - ・偽動脈瘤
- (4) その他の有害事象
 - ・血管攣縮
 - ・低血圧
 - ・疼痛、圧痛
 - ・不整脈
 - ・全身性塞栓症
 - ・心内膜炎

- ・短期的な血行動態の悪化・全身性塞栓症
- ・心内膜炎
- ・短期的な血行動態の悪化
- ・血管内血栓症
- ・造影剤に対するアレルギー反応および副作用
- ・発熱反応

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠している患者、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 (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：コーディスジャパン合同会社

* 電 話：0120-888-478

**製造業者：

Clearstream Technologies Ltd. (クリアストリーム社)

アイルランド

Cordis US Corp. (コーディス社) アメリカ合衆国