

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 パルーン拡張式血管形成術用カテーテル (JMDNコード: 17184014)

アビエーター プラス

再使用禁止

【警告】

【使用方法】

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]。
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. 中程度から高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]。
4. 本品をシース又はガイディングカテーテル内に挿入する際は、空気混入を防ぐために、本品との隙間を作らないよう止血バルブを調整すること[本品のバルーン部とシース又はガイディングカテーテル間が強く締めすぎている場合は、本品をシース又はガイディングカテーテルを通して進める際に空気混入又は空気飛沫が発生するリスクがある]。

【禁忌・禁止】

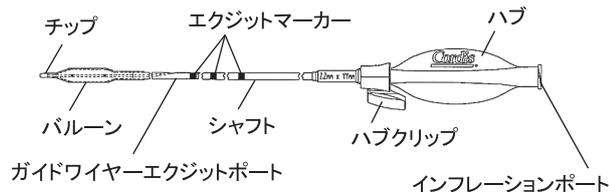
【使用方法】

1. 再使用禁止
 2. 再滅菌禁止
- 【適用対象(次の部位、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]

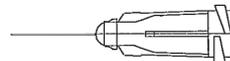
【形状・構造及び原理等】

1. 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。



2. フラッシングニードル



本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ、バルーンの公称サイズ、RBP等については包装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、ポリエーテルブロックアミド、ポリウレタン、ポリエチレン

【使用目的又は効果】

本品は、腸骨動脈、大腿動脈、腸骨大腿動脈、膝窩動脈、膝窩下動脈、腎動脈、頸動脈を含む末梢動脈の狭窄病変又は透析シャント(人工血管を含む)の狭窄部の拡張を目的に使用される経皮的血管形成カテーテルである。また、ステントの後拡張に使用することができる。

* 【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以下に示す。

1. 準備

- (1) 外箱から内包装を取り出す。
- (2) 内包装を開け、本品とフラッシングニードルがセットされたトレイを慎重に取り出す。
- (3) トレイを片手に持つ。反対の手でハブを静かに握りトレイから本品を慎重にはずす。
- (4) フラッシングニードルをトレイから取り出し、トレイを捨てる。
- (5) 保護用チューブをバルーンからねじらずに外す。
- (6) ヘパリン加滅菌生理食塩液あるいは類似の等張液が入ったシリンジ(市販品)をフラッシングニードルに取り付ける。保護用シースをフラッシングニードルから外し、ニードルを本品のチップに挿入し、ガイドワイヤールーメンをフラッシュする。
- (7) 三方活栓(市販品)を本品のハブのインフレーションポートに取り付ける。
- (8) シリンジから空気を取り除き、シリンジを三方活栓に取り付ける。
- (9) 三方活栓を開け、陰圧をかける。
- (10) シリンジと本品近位端を本品遠位端より上になるように持ち、バルーン先端が垂直に下を向くようにする。
- (11) 陰圧を保ち、インフレーションポートの三方活栓を閉じる。
- (12) シリンジを取り外し、空気を取り除く。
- (13) バルーンとインフレーションルーメン内の空気を取り除くため、(8)~(12)を繰り返す。
- (14) 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)を満たしたインフレーションデバイス(市販品)を用意する。
- (15) インフレーションデバイスから空気を取り除き、インフレーションデバイスを本品のインフレーションポートに接続した三方活栓に取り付ける。
注意: 非イオン性造影剤はイオン性と異なる粘度や沈降レベルを持つため拡張/収縮に要する時間が長くなることがある。
- (16) 本品に接続する三方活栓を開け、インフレーションルーメン及びバルーンに希釈造影剤をゆっくりと満たす。

注意: この時点では、バルーンに陰圧又は陽圧をかけないこと。

注意: 本品準備後、カテーテルはループ状にし、近位シャフトをハブクリップに入れることで巻いている状態を保つことができる。

注意: 本品遠位部はクリップで留めないこと。

2. 挿入及び拡張

注意: 本品の使用には、シースイントロドューサー（市販品）、ガイディングカテーテル（市販品）を用いる。シースイントロドューサーのみを使用する場合は以下の使用方法に該当しないことがある。

注意: 挿入中及び本品操作中に、バルーンを折りたたまれた状態に保つには、インフレーションルーメンを真空状態に維持すること。

(1) ガイディングカテーテル及びガイドワイヤーの挿入

1) 包装に記載されている推奨サイズのガイディングカテーテルを準備する。

2) Yコネクタ（市販品）をガイディングカテーテルに接続する。

3) 使用の前に、ガイディングカテーテルのルーメンをヘパリン加滅菌生理食塩液にてフラッシュする。

4) シースイントロドューサー及びガイディングカテーテルを血管内に挿入する。

5) ガイドワイヤーを挿入する。ガイドワイヤーを標的病変に押し進め、Yコネクタの止血バルブを締める。

注意: 出血、解離、患者の不快を防ぐため、ガイディングカテーテルを進める際は、注意すること。

注意: 最大ガイドワイヤー径は本品の包装に記載されている。

(2) 本品をガイドワイヤーの近傍に準備し、ガイディングカテーテルに接続したYコネクタの止血バルブまで進める。

(3) 止血バルブをできるだけ広く開き、ガイドワイヤーに沿って、本品をガイディングカテーテルに入るまで、注意して押し進める。血液の逆流を確認し、止血バルブを調節してロックする。

(4) ガイドワイヤーエクジットポートが止血バルブを通過するまで、本品を進める。止血バルブを再調整して閉める。ガイディングカテーテル先端まで本品を進める。

注意: 本品のバルーンとガイディングカテーテルをしっかりフィットさせ、本品を挿入する。カテーテルを進める間に本品上の止血バルブを適切に保たないと、空気導入及び空気飛沫が発生する可能性がある。

注意: 本品の有効長 142cm のタイプは、先端より 90cm, 100cm の位置にエクジットマーカーがあり、ガイディングカテーテル先端とバルーンカテーテルチップの位置関係を確認することができる。

注意: 全ての医療機器の操作は、X線透視下にて行うこと。

(5) X線透視下でバルーンマーカーを参照の上、本品を適切な部位において位置決めをする。止血バルブを注意して閉じること。

注意: 本品の抜去時には必ず、バルーンを完全に収縮させること。常に血管内のガイドワイヤー上で本品を挿入、抜去操作を行うこと。ガイドワイヤーの位置は、X線透視下でモニターすること。

注意: 本品を操作している間、ガイディングカテーテル先端の位置の調整に注意すること。

注意: 挿入または抜去時に強い抵抗が感じられた場合は操作を中断し、原因を突き止めた後、操作を再開すること。原因がわからない場合は、システムを一体として抜去すること。

注意: Yコネクタ（Tuohy-Borstタイプ）を使用する場合は、止血バルブを硬く閉め過ぎないように注意すること。硬く締め過ぎると、バルーンに流出入する造影剤の流れを妨げ、拡張あるいは収縮に時間がかかる。

(6) X線透視下で、病変の近位、遠位の血管径に合わせて、確実にバルーンを拡張させる。

注意: 動脈の過拡張は破裂、生命を脅かす出血を引き起こす可能性がある。

* **注意:** コンプライアンスチャートのデータは、37° C におけるバルーンの in-vitro 試験に基づいている。in-vivo における実際のバルーン直径は、推奨加圧と RBP に規定された値の±10%である。

注意: in-vitro 試験の結果から、信頼度 95%で 99.9%のバルーンが RBP 以下で破裂しないことが確認されている。

注意: バルーンは包装に記載されている RBP を超えて拡張しないこと。高圧はバルーンに損傷を与え、過拡張された病変部は血管合併症を引き起こす可能性がある。

注意: バルーンを拡張する際にはガイドワイヤーが本品先端部から出ている状態でなければならぬ。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推奨される。

注意: 健全な血管の拡張はできるだけ避けること。

3. 抜去及び取り外し操作

(1) インフレーションデバイスを真空状態にし、バルーンを収縮させる。取り除く前に十分な時間をかけ完全に収縮させる。

(2) 止血バルブをできるだけ開き、ガイドワイヤーを保ちながら、注意して本品をガイディングカテーテルに引き戻し、抜去する。

(3) 止血バルブをガイドワイヤー上で調整して閉める。

注意: 後拡張の場合、ステントからバルーンをゆっくり引き戻す。バルーンがステントから離れることを確認するため、バルーンの抜去はX線透視下にて監視すること。

(4) 血行再建及び/又はステント後拡張を確認するため、血管造影を行う。

(5) 患者からガイドワイヤー及びガイディングカテーテルを抜去し、廃棄する。

注意: ガイディングカテーテルを用いた状態でバルーンが抜去できない場合は、本品及びガイディングカテーテルを一体として抜去すること。

注意: 使用済医療機器は施設の手順に従って処理すること。

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/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 [吸引で取り除くことができないような気泡を機器に混入させる恐れがある]。

(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) 術前、術中、術後に抗凝固療法/抗血小板療法による管理を行うこと。

- (2) 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滅菌生理食塩液又は類似的等張液でフラッシュすること。
- (3) 頸動脈ステント留置術に本品を併用する場合は、遠位塞栓防止用デバイスの使用を推奨する。遠位塞栓防止用デバイスを使用する場合は、使用するデバイスの添付文書に従うこと。
- (4) 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。
- (5) 使用前に、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。不十分な場合は血管内に空気が混入する可能性がある。
- (6) 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。
- * (7) ニッケルに対してアレルギーを有する者は、本品の使用によってアレルギー反応を惹起する可能性がある。
- * (8) 本品には、CMR1A、CMR1B、または内分泌かく乱物質として定義されるコバルト (CAS 番号 7440-48-4、EC 番号 231-158-0) が 0.1 重量% を超える濃度で含まれている。

- ・ 不整脈
- ・ 徐脈
- ・ 塞栓症／空気塞栓症
- ・ 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
- ・ 狭心症
- ・ 昏睡
- ・ 腎障害
- ・ 痙攣
- ・ ショック
- ・ 衰弱

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: ヨード化ケン油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。	製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、機能しなくなると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。	製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。

* 4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦、授乳婦、および小児への安全性および有効性は確立されていない。

【保管方法及び有効期間等】

1. 高温多湿、直射日光を避け、適切な場所で保管すること。
2. 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:

Cordis US Corp. (コーディス社) アメリカ合衆国

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