

バイオトロニック PTA バルーンカテーテル

再使用禁止

【警告】

- 血管の損傷を防止するために、拡張後のバルーン径が、血管病変部のプロキシマル、ディスタルの従来の血管径を決して上回らないこと。
- 本品を血管内に挿入している間は、高画質のX線透視装置下で操作すること。
- バルーン拡張圧は、指定された拡張圧限界（Rated Burst Pressure、以下「RBP」という。）を上回らないこと。[バルーンやカテーテルが破損又はラプチャーしたり、治療する血管が拡張しすぎるおそれがある。拡張圧の過剰を防ぐため、圧力モニタリングデバイスを使用すること。]
- 臨床使用上適切と判断したバルーン拡張剤（造影剤と生理食塩水を1：1で混合）のみ使用すること。[空気、ガス等を使用したバルーンの拡張は絶対に行わないこと。]
- 本品を有機溶剤（例：アルコール）に触れさせないこと。
- 本品を血管内で押し進める場合には、吸引してバルーンが収縮したのを確認してから進めること。
- 凝固物を防ぐ、又は減らす処置をとること。無菌等張生理食塩液または同様の液体で、全ての製品をフラッシュ、又はすすぐこと。PTA施行中、全身ヘパリン加法の使用を推奨する。
- 本品は、冠状動脈や脳神経血管には使用しないこと。
- 本品は、ステントの拡張、デリバリー用には使用しないこと。
- 使用前に、本品の機能を確認すること。
- 臨床使用に際しサイズが適切であるかを確認すること。
- 中程度から高度の石灰化病変のある血管の拡張には、不成功を伴う場合があり、拡張不十分、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使用しないこと。
- 本品を抜去する際に抵抗を感じた場合には、無理に引張ることはせず高画質のX線透視装置を使用して病変部を詳細に観察し、慎重にかつゆっくりと本品を操作して抜去すること。
- 併用する医療機器の添付文書を参照すること。[適正に使用するために必要。]

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
 - 再滅菌禁止
 - 外装、内装パッケージに損傷がみられたり、開封されていたりしたものは使用しないこと。
 - PTAのトレーニングを受けていない医師、PTAの施行に熟知していない医師は使用しないこと。
 - 使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。
 - 最大径0.035inch（0.89mm）を超えるサイズのガイドワイヤは使用しないこと。
 - ラベルに表示されているサイズのイントロデューサ以外は使用しないこと。
- <適応禁忌> [次の部位、患者には使用しないこと]**
- 本品を冠状動脈や脳神経血管に使用しないこと。
 - 一般的PTAバルーンカテーテルの禁忌。
 - 病変部にガイドワイヤを通過させることが不可能な場合。
 - 出血性素因がある場合。

【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「リピオドル[®]」）と併用しないこと。[<相互作用>の項参照]
- 本品をアルコール等の有機溶媒に接触させないこと。[<相互作用>の項参照]

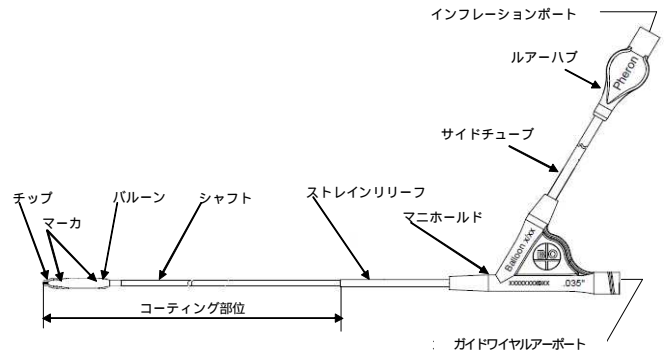
【形状・構造及び原理等】

<概要>

本品のカテーテルシャフトは、2ルーメン（バルーンインフレーションルーメン及びガイドワイヤルーメン）を有し、その先端にバルーンが付いており、また放射線不透過性のマーカ（2箇所）を備えている。また、先端部のチップは、先細り（テーパ形状）の柔軟な構造である。本品の先端部からシャフト（カテーテル部）にはシリコンコーティングが施されている。

<作動・動作原理>

本品の遠位側先端部分には、バルーンがついており、カテーテルシャフト部にはバルーンを拡張するためのバルーンインフレーションルーメンがあり、インフレーションデバイスを用いて規定の拡張圧をかけることにより規定の拡張径となるように設計されている。またカテーテルシャフト部にはガイドワイヤルーメンがあり、バルーンカテーテル先端（チップ部）よりガイドワイヤを前進させることにより狭窄部を通過させることができる。



原材料：ポリエーテルブロックアミド、ポリアミド、ポリカーボネート、シリコン、Pt/Ir合金

- バルーン径（mm）：3.0、4.0、5.0、6.0、7.0、8.0、9.0、10.0
- バルーン長（mm）：20、40、60、80、100
- シャフト外径（mm）：1.72
- 有効長（mm）：800、1300

【使用目的、効能又は効果】

本品は、腎動脈、腸骨動脈、大腿動脈、膝窩動脈、四肢末梢の動脈、バイパスグラフトにおける狭窄部位の拡張又は閉塞性病変の治療、並びに透析シャントに起因する閉塞性病変の治療に使用する。

【品目仕様等】

- カテーテルシャフトの強度：10N以上（マンホールドとバルーン間）
- バルーン推奨拡張圧（Nominal Pressure：NP）：7atm（7bar）
- バルーン拡張圧限界（Rated Burst Pressure：RBP）：
 - 3.0～8.0mm：15atm（15bar）
 - 9.0～10.0mm：13atm（13bar）
- 最大ガイドワイヤ径：0.035inch（0.89mm）

コンプライアンスチャート

拡張圧 atm	バルーン径（mm）							
	3.0	4.0	5.0	6.0	7.0	8.0	9.0	10.0
5	2.91	3.77	4.86	5.87	6.76	7.56	8.36	9.42
7 (NP)	3.00	4.00	5.00	6.00	7.00	8.00	9.00	10.00
9	3.10	4.02	5.16	6.26	7.21	8.11	9.05	10.17
11	3.17	4.10	5.29	6.43	7.39	8.32	9.29	10.46
13	3.25	4.18	5.43	6.62	7.58	8.53	9.52 (RBP)	10.76 (RBP)
15 (RBP)	3.32	4.26	5.59	6.83	7.79	8.74	-	-

1bar = 0.9869atm、100kpa = 1atm

【操作方法又は使用方法等】

本品はディスポーザブル製品であり、1 回限りの使用のみで再使用はできない。

通常の経皮的血管形成術（PTA）に準じ、使用すること。
標準的な操作方法又は使用方法等を以下に示す。

機器の準備

- (1)使用前に本品のパッケージの外観及び滅菌包装及びパッケージ及び本品をよく確認し、破損又は損傷がないかを確認する。
注意：破損又は損傷が認められた製品は絶対に使用しないこと。
- (2)本品をトレイごとパッケージから取り出し、清潔野に置く。
- (3)トレイから慎重に本品を取り出す。
- (4)バルーンから保護用スタイルットと、バルーン保護用カバーを慎重にゆっくりと真直ぐに取り外す。その際、保護用カバーはあまり強く把持しないこと。
注意：保護用スタイルット、バルーン保護用カバーを取り外す際は無理に引張らないこと。[バルーンインフレーションルーメン及びガイドワイヤルーメンを損傷する可能性がある。]
- (5)取り外し後に、バルーン、シャフトに損傷が無い事を確認すること。
- (6)使用前にガイドワイヤルーメンのフラッシングを行なうため、適正なサイズのシリンジを用意し、シリンジに滅菌済ヘパリン加生理食塩液を入れ、シリンジを本品のプロキシマルエンドにあるガイドワイヤルーメンに取り付ける。
- (7)ガイドワイヤルーメンをフラッシュする。
- (8)シリンジを取り外す。

エアの除去

- (1)本品が供給された時点では、本品のバルーン内には空気が入っているの
で、10mL～20mL 容量のシリンジを準備し、シリンジに造影剤と滅菌
済生理食塩液の1：1の混合液を適量入れ、シリンジをインフレーション
ポートに取り付け、シリンジのプランジャーを引き、気泡が見られな
くなるまで30秒間程吸引する。
空気が抜けられない場合は必要なだけ作業を繰り返す。
- (2)ニュートラルプレッシャーに戻し、造影剤をバルーンインフレーション
ルーメン内に注入する。バルーンルーメンのポートに造影剤が残る程度
で、シリンジを取り外す。

インフレーションデバイスの接続

- (1)インフレーションデバイスの空気を除去する。
- (2)インフレーションデバイスをインフレーションポートに取り付ける。
- (3)陰圧をかける。

使用方法

- (1)標準的なPTAの手技に従い、高画質のX線透視装置下で適切なサイズの
ガイドワイヤ[最大ガイドワイヤ径 0.035inch (0.89mm)]を超えない
こと。]を留置する。
- (2)ガイドワイヤのプロキシマルエンドにバルーンカテーテルのディスタ
ルチップから導入し、ガイドワイヤルーメンからガイドワイヤが出
るまで挿入する。
- (3)イントロデューサを通して、本品を慎重に挿入する。
- (4)血管内病変部に向かって、本品をガイドワイヤに沿って進める。
- (5)本品のX線透過性マークを目安に、病変部にバルーンを配置する。

バルーンの拡張

- (1)インフレーションデバイスを使用してバルーンを拡張させ、血管内病変
部を拡張する。
- (2)PTA 施行の結果を血管造影像で確認する。

バルーンの収縮と本品の抜去

- (1)PTA の施行が終了したら、高画質のX線透視装置視下でバルーンルー
メンに陰圧をかけてバルーンを収縮させる。
注意：シリンジ径が大きくなればなるほどかかる陰圧は大きくなる。
- (2)ガイドワイヤに沿って本品を抜去する。
- (3)抜去時に強い抵抗を感じた場合は操作を中止し、原因を突き止めた後、
操作を開始すること。
原因が特定できない場合はシステムを全て抜去すること。
- (4)本品を抜去時に抵抗を感じた場合は、無理に引張らずに透視下で病変部
を観察しながら、周辺血管への穿孔に注意しながら慎重かつゆっくり
とカテーテルを回転させるか、又は少し押しながら引き戻す操作を行
い抜去すること。[バルーン、又はカテーテルの一部が離脱する可能性
がある。万一、離脱した場合はスネアカテーテル等のインターベンシ
ョンによる抜去を試み、それでも困難な場合は外科的処置等を行なっ
て抜去すること。]
- (5)本品をシース/ガイドディングカテーテルに引き戻せない場合は本品と

シース/ガイドディングカテーテルと一緒に抜き取る。[バルーン、
又はカテーテルの一部が離脱する可能性がある。]

本品の交換方法

PTA の施行中にカテーテルを交換使用する場合は開封されていない滅菌
済製品を準備し下記(5)の前に【操作方法又は使用方法等】の操作を適正
に行なうこと。

- (1)ガイドワイヤを片手に持ち、本品のカテーテルシャフトをもう片方の手
に持つ。
- (2)ガイドワイヤを静止させてガイドワイヤのポジションを血管内で保つ。
慎重に本品をイントロデューサから取り出す。
- (3)病変部にあるガイドワイヤの位置を固定しておきながら、本品をイント
ロデューサから取り出す。
- (4)ガイドワイヤから、完全に本品を抜去する。
- (5)次のカテーテルを準備し、挿入する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

1. 使用前の注意

- (1)使用前に本品を含め、全ての器具が正常に作動することを確認すること。
本品の仕様が使用目的と手技に適合していることを確認すること。
万一、包装が破損、汚染している場合や、製品に破損等が認められる場
合には使用しないこと。
- (2)使用前に、本品のサイズ、併用デバイスの適合性を確認すること。
- (3)偶発的な破損、曲がり、キंकのないように注意深く取り扱うこと。
- (4)全ての操作は無菌的に行なうこと。
- (5)必ず適正なインフレーションデバイスを使用すること。[バルーンの圧
力測定不良、過剰加圧により、バルーンの破裂又はラプチャーを起こす
可能性がある。]
- (6)保護用スタイルット、保護カバーを取り外す際は無理に引張らないこと。
[バルーンインフレーションルーメン、及びガイドワイヤルーメンを損傷
させる可能性がある。]

2. 使用中の注意

- (1)本品の挿入及び交換時には、ガイドワイヤをよく拭いてガイドワイヤ上
の血液を取り除くこと。
- (2)本品を前進させる際には、キंकを避けるため、少しずつゆっくりとガ
イドワイヤのプロキシマル部がカテーテルから出てくるまで進める。
- (3)バルーン部を加圧する場合は必ずインフレーションデバイスを用いて
行なうこと。
- (4)バルーン圧の測定は必ず適正なインフレーションデバイスを使用する
こと。[バルーン圧の測定不良、過剰な圧力によりバルーンの破裂又は
ラプチャーを起こす可能性がある。]
- (5)バルーンに加圧はインフレーションデバイスの目盛り又は数値により
確認し、RBPを超える圧力は決してかけないこと。[バルーンの破裂又
はラプチャーを起こす可能性がある。]
- (6)本品の挿入時に、Yコネクターの止血弁は緩めてあることを確認するこ
と。[緩めない場合は抵抗となり、シャフトのキंक、切断、剥離の危
険性が高まる。]
- (7)Yコネクターの止血弁を閉じる際には、締めすぎないように注意するこ
と。[カテーテルのキंक又はバルーンの拡張・収縮時間に影響を及ぼ
す可能性がある。]
- (8)バルーンが完全に収縮していない状態で本品の移動・抜去は絶対に行
なわないこと。また、本品の移動・抜去の際には、Yコネクターの止血
弁を緩めてから行なうこと。
- (9)本品の交換の際には、高画質のX線透視装置下でガイドワイヤの位置
を確認すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1.本品は経皮的血管形成術（PTA）の手技に精通し、PTAの手技の訓練を
十分に受け、安全な手技及び起り得る合併症を熟知した医師のみが使用
すること。医師は臨床適応及び危険性を完全に理解しておくこと。
- 2.本品の操作は高画質のX線透視装置下で慎重に行い、操作中に少しでも
抵抗を感じた場合は操作を中止し、高画質のX線透視装置下でその原因
を確認すること。新しいバルーンカテーテルと交換する必要がある場合
は必ず抵抗の原因を追究し問題が解決された後に新しいバルーンカテ
テルの交換を行なうこと。また、本品を押し進めたり引き抜いたりする
際は、バルーン部を完全に収縮させてから行なうこと。[そのまま操作を
継続すると、バルーン、バルーンルーメン等の損傷により、バルーンの
拡張、収縮等の操作が不可能になる又は困難となる可能性がある。また
血管を損傷させたり、本品に断裂が生じ、抜去または摘出が必要となる
恐れがあるため。]

- 3.本品は、冠動脈や脳神経血管に使用するようには設計されていない。
 4.デブリス飛散により血栓性の塞栓等の有害事象が発生する可能性がある場合には末梢保護等の適切な措置を行ったうえで使用すること。

<相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関する事)>

(併用禁忌)(併用しないこと)

医療機器又は 医薬品等の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
油性造影剤(例:ヨード化ケシ油脂脂肪酸エチルエステル「リビオドール」)	本品には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。

<不具合>

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性はある。但し以下に限定されるものではない。

<重大な不具合>

- 1.カテーテルシャフトの断裂[カテーテルシャフトの断裂により、組織の損傷、断裂部の摘出等の外科的処置が必要となる可能性がある。]
- 2.カテーテル抜去困難[カテーテル抜去困難により、組織の損傷、摘出等の外科的処置が必要となる可能性がある。]
- 3.バルーン拡張不良・バルーン収縮不良[バルーンルーメンの損傷、造影剤の詰まり等により、バルーンの拡張及び収縮が不可能又は困難となる可能性がある。]
- 4.バルーン破裂[バルーンの破裂により、組織の損傷、破裂部の摘出等の外科的処置が必要となる可能性がある。]

<有害事象>

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性はある。但し以下に限定されるものではない。

<重大な有害事象>

- ・死亡
- ・心停止
- ・血管穿孔、内膜破裂
- ・動静脈瘻
- ・空気塞栓、血栓塞栓、アテローム性塞栓症、全身塞栓症
- ・仮性動脈瘤
- ・血管痙攣
- ・拡張血管の再狭窄
- ・血管完全閉塞
- ・感染症
- ・血栓症
- ・出血、血腫
- ・薬物反応
- ・アレルギー反応
- ・低血圧症
- ・疼痛及び圧痛
- ・短期血行動態異常
- ・不整脈
- ・拡張動脈の解離
- ・穿刺部合併症
- ・発熱反応
- ・敗血症
- ・バルーンカテーテルの破損、破裂
- ・シースイントロドューサの破損
- ・ガイドワイヤ、穿刺針の破損

<その他の不具合>

- 1.ガイドワイヤ挿入困難[ガイドワイヤルーメンの損傷、ガイドワイヤのコート剥離等により、本品へのガイドワイヤの挿入が困難になる場合がある。]
- 2.ガイドワイヤ抜去困難[ガイドワイヤルーメンの損傷、ガイドワイヤのコート剥離等により、本品からのガイドワイヤの抜去が困難となる場合がある。]

がある。]

- 3.バルーン・ラプチャー[病変部の状態、病変部の状態に適合しない場合等、拡張時にラプチャーする場合がある。]

<その他の注意>

- (1)使用後は感染性廃棄物として、関連法規及び現地の所轄官公庁の指示又は指導に従い適正に処理すること。
- (2)苦情による現品等の分析調査が必要な場合に限り、廃棄物処理法の趣旨に照らし、施設外へ持ち出される場合と同様に必ず梱包して感染等を防止する手段を講じた後に販売業者又は製造販売業者へ返送すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<貯蔵・保管方法>

- 本品を保管するときは次の事項に注意すること。
- 1)乾燥した、暗くて涼しい場所で保管すること。
 - 2)化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
 - 3)有機溶剤を避けて保管すること。
 - 4)傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等を避け、安定した状態で保管すること。

<有効期間・使用の期限>

ラベルに表示された使用期限内に使用すること。

【包装】

1本/1箱

【主要文献及び文献請求先】

<文献請求先>

〒102-0083 バイオロニックジャパン株式会社 薬事部
 東京都千代田区麹町5-3 第7秋山ビルディング
 TEL : 03-5275-5192
 FAX : 03-5275-5198

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所】

<製造販売業者>

バイオトロンニックジャパン株式会社
東京都千代田区麹町5-3 第7秋山ビルディング
TEL:03-5275-5181

<製造業者>

 **BIOTRONIK**
バイオトロンニック社 (BIOTRONIK AG)
スイス連邦

<販売業者>

株式会社カネカメディックス
大阪市北区中之島3丁目2番4号
TEL:06-6226-5256