

* 2009年4月1日作成(第2版)
2008年8月27日作成(第1版)

承認番号: 21100BZZ00509A01

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

VT PTA バルーンカテーテル(VT-One)

再使用禁止

【警告】

- PTAは緊急の外科治療をすばやく行うことができる病院においてのみ行うこと。[患者への障害や生命に関わる有害事象が発生する場合があります。]
- 血管内での操作は慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じた際は、操作を止め、高分解能X線透視下でその原因を確認する。また、バルーンカテーテルを押し進めたり引いたりする際は、バルーンを真空状態まで完全に収縮させてから行う。[そのまま操作すると血管を損傷したり、バルーンカテーテルの切断、剥離等が生じ、回収が必要となることがある。]
- 本品は、有機溶剤(アルコール等)、油性造影剤と併用しないこと。[本品の樹脂素材に影響し、本品が損傷、破損等するおそれがある。また損傷、破損等により造影剤が血管内に流出する可能性がある。]
- シースイントロドューサーを介してカテーテルを抜去する際やカテーテルを介してガイドワイヤーを抜去する際に抵抗を感じた場合は、本品とこれらを一緒にして抜去すること。[血管を損傷したり、カテーテルを破損させるおそれがあるため]
- バルーンの直径は、狭窄部の近位もしくは遠位の血管の直径を超えないもので行うこと。[血管損傷、血管破裂等の有害事象を引き起こすおそれがある。]

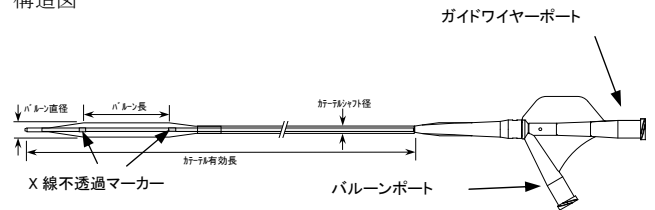
【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 使用における禁忌
 - 本品は滅菌済であり、使用は一回限りとする。抜去したものを含め、再滅菌や再利用はしないこと。
 - バルーンの拡張剤は造影剤と生理食塩液を 1:1 で混合したものを使用すること。空気あるいはその他の気体、造影剤以外の液体を用いてのバルーン拡張は絶対に行わないこと。
- 適用病変における禁忌
本品は下記病変や血管に使用しないこと。
 - 完全閉塞病変
 - 石灰化の激しい病変
 - ダブルガイドワイヤー手技を要する分岐病変
 - 主な血管側枝の保護が不可能な病変
 - 近位血管のねじれが著しい病変
 - 冠状動脈や脳神経血管
 - 自己及び人工的な透析シャント以外の血管

【形状・構造及び原理等】

- 概要
本品は、コアキシャル構造のオーバー・ザ・ワイヤータイプのバルーンカテーテルであり、先端部バルーンの膨張により血管狭窄を拡張させるディスポーザブルカテーテルである。
- 構造
 - バルーン
 - バルーンは標準拡張圧が加えられると、本品包装のラベル上に明記されている径及び長さまで拡張する。
 - バルーン部分にはX線不透過マーカが設けられており、血管内でのバルーンの位置は、高分解能X線透視下で確認できるようになっている。
 - カテーテル
 - コネクターのガイドワイヤーポートは、カテーテル先端までルーメンが続いており、ガイドワイヤーの通路に使用される。バルーンポートは、カテーテル先端のバルーンとつながっており、バルーンの拡張/収縮に使用される。
 - 製品仕様
バルーン直径、バルーン長、使用可能最小シース径、カテーテルシャフト径、カテーテル有効長、ガイドワイヤー推奨径、標準拡張圧、最大拡張圧は本品包装のラベルに記載。

構造図



カテーテルの材質：ポリアミドエラストマー、12ナイロン

【使用目的、効果又は効能】

経皮的血管形成術(PTA)に使用されるバルーンカテーテルであり、経皮的アプローチにより血管内の狭窄もしくは閉塞病変部位の拡張を目的として使用される。

【操作方法又は使用方法等】

- カテーテルの準備
 - 滅菌袋からカテーテルが挿入されている外筒を取り出してください。
 - 外筒からカテーテルを静かに取り出してください。
 - コネクターのバルーンポートに三方活栓とシリンジを接続し、押子を引いてカテーテル内を十分に陰圧にしてから三方活栓のコックを閉じてください。
 - カテーテルからバルーン部分にある保護用シースを取り外してください。
 - コネクターのガイドワイヤーポートに生理食塩液を充填したシリンジを接続し、ルーメン(ガイドワイヤーの通路)を十分にフラッシュしてください。
 - 20ccのシリンジに、造影剤と生理食塩液を 1:1 で混合した拡張剤を 3cc 充填してください。
 - コネクターのバルーンポートに接続された三方活栓に、シリンジを接続してください。
 - 三方活栓のコックを静かに開き、シリンジの押子を押しカテーテルシャフトとバルーン内に拡張剤をゆっくり流し込んでください。
 - シリンジの内筒を引き、バルーン及びカテーテルシャフト内の空気を十分に抜き取ってください。
 - 三方活栓のコックを閉じてください。
 - シリンジ内の空気を抜いてください。
 - 空気を完全に除去できるまで(9)から(11)を繰り返してください。
 - バルーン内を十分陰圧に保ったまま、三方活栓を閉じてください。
- カテーテルの挿入及びバルーンの拡張
【注意】併用するシースイントロドューサー及びガイドワイヤーの適合サイズを、本品包装のラベルでご確認ください。
 - セルジंगाー法により血管内にシースイントロドューサーを挿入し、留置してください。
 - コネクターのガイドワイヤーポートからガイドワイヤーを挿入し、カテーテルの先端が少し出るところに位置させてください。
 - 先に留置したシースイントロドューサーに、ガイドワイヤーを通したカテーテルを挿入してください。
 - ガイドワイヤーを先行させ、狭窄部を通過させ、狭窄部の遠位に留置してください。
 - カテーテルをガイドワイヤーに沿って進め、バルーン部分に設けられたX線不透過マーカを目安にし、バルーンの中央部が狭窄部に正しく合致したことを確認してください。
 - コネクターのバルーンポートに接続された三方活栓にインフレーションデバイスを確実に取り付けてください。
 - 拡張圧を確認しながらバルーンを拡張させ、狭窄部を拡張してください。

3. カテーテルの抜去
(1) カテーテルに陰圧をかけ、バルーンを完全に収縮させてから抜去してください。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- (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、安全な手技及び起こり得る合併症を熟知した医師が使用すること。また、外科的術式や手技を含む使用方法については、医師が各患者に応じて判断、選択すること。
- (2) バルーンとカテーテルシャフト内の空気を完全に抜き取ること。万一気泡が残っている場合は、バルーンの先端を下向きにし、シリンジの内筒を引いて気泡を完全に除去すること。
- (3) 本品包装のラベルに記載しているガイドワイヤー推奨径を超える径のガイドワイヤーを使用しないこと。
- (4) カテーテルの挿入・抜去の際には、バルーン内を十分陰圧にし、陰圧状態を維持すること。カテーテル挿入時に万一陰圧にできない場合には、使用しないこと。
- (5) ガイドワイヤー及びカテーテルの操作は、必ずX線透視下で行うこと。また、操作中に抵抗を感じた際は、操作を止め、透視画面で原因を確認した後、適切な処置をすること。
- (6) 指定の標準拡張圧で使用すること。
- (7) 指定の最大拡張圧を超えて使用しないこと。[バルーンが過拡張又は破裂する危険がある。] 本品の最大拡張圧は本品包装のラベルで確認すること。
- (8) 同一のカテーテルで拡張を複数回繰り返す際は、特に注意して拡張を行うこと。[バルーン疲労等により最大拡張圧に満たない圧力でバルーンが破損する可能性がある]
- (9) シースイントロドューサーを介してカテーテルを抜去する際やカテーテルを介してガイドワイヤーを抜去する際に抵抗を感じた場合は、本品とシースイントロドューサーまたはガイドワイヤーと一緒にして抜去すること。[本品のみを無理に抜去しようとすると、血管を損傷したり、カテーテルを破損させるおそれがあるため。] 特にバルーン破裂が発生した場合、通常と異なる抵抗を感じるがあるので、注意すること。
- (10) パラレルワイヤーテクニックを施行する際は、ガイドワイヤーの絡まり等に注意しながら慎重に本品を操作すること。操作中に抵抗を感じた場合は、本品及びガイドワイヤーと一緒に抜去すること。[血管を損傷したり、カテーテルを破損させるおそれがあるため。]

2. 重要な基本的注意

- (1) 使用前の注意
 - ① 本品の使用前に、パッケージが破損していないか、カテーテル等に折れ曲がりやキック及び破損等の異常がないことを注意深く検査すること。万一異常が確認された場合には、使用しないこと。
 - ② すべての操作は無菌的に行うこと。
 - ③ 適切な圧力計付きインフレーションデバイスを使用すること。[バルーンの破損やカテーテルの変形が生じる可能性がある。]
- (2) 使用中の注意
 - ① 本品の挿入及び交換時には、ガイドワイヤーをよく拭いて、ガイドワイヤー上の血液を取り除くこと。
- (3) その他の注意
 - ① 使用後は医療用廃棄物として適切に処理すること。

3. 不具合・有害事象

- (1) 不具合
本品は非常に精密に作られているので、無理な力が加わると、以下のような不具合が発生する可能性がある。ただし、可能性のある不具合はこれらに限定されるものではない。前項の「使用上の注意」を守った上で慎重に本品を使用すること。
<重大な不具合>
 - ・シャフトの破断
 - ・カテーテルシャフトのキック
 - ・カテーテル抜去困難
 - ・バルーン拡張不良/収縮不良
 - ・バルーン破裂によるバルーン断裂<その他の不具合>
特になし

(2) 有害事象

手技や患者の状態に伴い、以下のような合併症が発生する可能性がある。ただし、可能性のある合併症はこれらに限定されるものではない。合併症が発生した場合は医師の知見に基づき、適切な回復処置を行うこと。回復処置の具体的な内容については、医師が事前に確認すること。

<重大な有害事象>

- ・血管穿孔/解離・出血
 - ・血腫
 - ・血管の攣縮
 - ・全身的な塞栓形成
 - ・死亡
 - ・低血圧
 - ・心内膜炎
 - ・血管内血栓症
 - ・疼痛及び圧痛
 - ・敗血症/感染症
 - ・薬物反応
 - ・不整脈
 - ・血栓塞栓症状の出現
 - ・発熱反応
 - ・気胸や血胸
 - ・動静脈瘻
 - ・血管破裂
 - ・造影剤に対するアレルギー反応
 - ・一時的な血行動態の悪化
 - ・破断したカテーテルや破裂したバルーンの破片が血管内に遺残する。または当該破片による血管塞栓
- <その他の有害事象>
-
- 特になし。

【貯蔵・保管方法及び使用期限等】

1. 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) 高温多湿および直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。
- (2) 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。
- (3) 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。

2. 使用期限

本品の包装に記載されている使用期限までに使用すること。

[自己認証(当社データ)により設定]

【包装】

1本/箱

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

<製造販売業者>

会社名 : 株式会社東海メディカルプロダクツ
住所 : 愛知県春日井市田楽町字更屋敷 1485 番地
電話番号 : 0568-81-7954
Fax 番号 : 0568-81-7785

<製造業者>

会社名 : 株式会社東海メディカルプロダクツ