

# アンジオスカルプト PTA バルーンカテーテル

## 再使用禁止

### 【警告】

#### 使用方法

- \* 1. アンジオスカルプト PTA バルーンカテーテル（以下、本品という）のバルーンはエックス線透視下で慎重に行い、加圧に対してバルーンが正常に拡張していることを確認すること。また、完全に収縮していることを確認し抜去すること。[無理な拡張を行うと収縮ができなくなる恐れがある。また、完全に収縮していないと本品が抜去不能となる可能性がある。]
- \* 2. 本品の操作中に異常な抵抗を感じた場合には、無理に操作しないこと。エックス線透視下にて抵抗の原因を確認し、必要に応じて、本品とガイドワイヤ及びガイディングカテーテル、又はシースイントロドューサと一緒に抜去する等の措置を講じること。また、本品の先端部分が何かに引っ掛かる等して動かなくなった場合、本品のシャフトを180°以上回転させないこと。[血管の損傷及び本品の破損を引き起こす可能性がある。また、スコアリングエレメントが脱落する恐れがある。]
3. 最大拡張圧（定格破裂圧力）より高い圧力でのバルーンの拡張は行わないこと。[最大拡張圧（定格破裂圧力）を超えるとバルーンが破裂し、血管の損傷及び本品の破損を引き起こす可能性がある。]
4. 血管径又は参照血管径より大きな径でのバルーンの拡張は行わないこと。[血管の損傷を引き起こす可能性がある。]
5. 手技にあたっては、患者の状態を考慮し、適切な抗凝固又は抗血小板療法を行うこと。[血栓性塞栓等の合併症を引き起こす可能性がある。]
6. スtentストラットへ本品を挿入しないこと。また、Stentストラットに本品を挿入した状態でバルーンの拡張を行わないこと。[本品のバルーン上に装着されているスコアリングエレメントがStentストラットに引っ掛かり、抜去不能となる可能性がある。]

### 【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

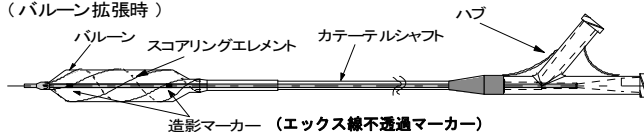
#### 適用対象（患者）

- \* 1. 造影剤に対して重篤なアレルギーのある患者。[アレルギー症状が発生する恐れがある。]
- \* 2. 抗凝固療法と抗血小板療法を禁忌とする患者。[出血性の合併症を発症する可能性がある。]
- \* 3. 菌血症及び敗血症を有する患者。[症状が悪化する恐れがある。]
- \* 4. 経皮的血管形成術（PTA）に適用でない患者。[緊急時に措置できない可能性がある。]
- \* 5. 血行動態の不安定又はショックを有する患者。[血行動態の破綻をきたす可能性がある。]
- \* 6. 高度血管蛇行及び慢性完全閉塞を有する患者。[血管の損傷及び本品の破損を引き起こす可能性がある。]

### 【形状・構造及び原理等】

#### 形状・構造

##### （バルーン拡張時）



##### （バルーン収縮時）



体液に接触する部分の原材料

- \* ポリアミド、高密度ポリエチレン、ニチノール、ポリエーテルブロックアミド、黒色インク、ポリカーボネート、アクリル系接着剤

#### 原理

本品の先端部分のバルーンを狭窄病変部位におき、エックス線不透過マーカーにより位置確認した後、バルーンの膨らみをコントロールすることで狭窄性血管を拡張する。バルーン上に装着されたスコアリングエレメントにより拡張時のスリッスを軽減する。

#### コンプライアンスチャート

##### (1) バルーン有効長 20 mm までの場合

圧力		バルーン拡張径(mm)							
kPa	atm	2.0	2.5	3.0	3.5	4.0	5.0	6.0	
203	2.0	1.88	2.28	2.73	3.19	3.52	4.25	5.12	
406	4.0	1.91	2.35	2.79	3.26	3.69	4.48	5.42	
608	6.0	1.95	2.40	2.88	3.37	3.85	4.74	5.74	
811	8.0	2.01	2.49	3.01	3.51	3.96	4.92	5.93	
1013	10.0	2.08	2.59	3.16	3.65	4.03	5.05	6.06	
1216	12.0	2.15	2.69	3.27	3.73	4.10	5.14	6.16	
1419	14.0	2.22	2.77	3.36	3.81	4.16	5.23	6.27	
1621	16.0	2.28	2.85	3.43	3.86	4.23	5.33	6.37	
1824	18.0	2.32	2.89	3.50	3.91	4.29	5.41	—	
2026	20.0	2.37	2.95	3.57	3.97	—	—	—	
2229	22.0	2.39	2.99	3.63	—	—	—	—	

##### (2) バルーン有効長 40 mm の場合

圧力		バルーン拡張径(mm)		
kPa	atm	4.0	5.0	6.0
203	2.0	3.52	4.23	5.36
406	4.0	3.67	4.55	5.57
608	6.0	3.82	4.80	5.80
811	8.0	3.94	4.98	5.96
1013	10.0	4.02	5.09	6.07
1216	12.0	4.09	5.19	6.17
1419	14.0	4.16	5.29	6.26
1621	16.0	4.22	5.42	6.35

■：規定圧力

■：定格破裂圧力（この圧力を超えないこと。）

### 【使用目的又は効果】

#### \* 1. 概要

本品は、経皮的血管形成術（PTA）における狭窄性血管（動脈、静脈）又は透析シャントの狭窄部の拡張及びステント留置時の後拡張に使用する、経皮的血管形成術用カテーテルである。また、狭窄性血管としては、冠血管及び頭蓋内の脳血管を除く。経皮的に挿入したシースイントロドューサ又はガイディングカテーテル等に、ガイドワイヤを挿入し、狭窄病変部位を超える位置まで押し進め、このガイドワイヤに沿わせて本品の先端部分のバルーンを狭窄病変部位におき、X線不透過マーカーにより位置確認した後、バルーンの膨らみをコントロールすることで狭窄性血管を拡張する。本品のバルーン上に装着されたスコアリングエレメントは、拡張時のスリッスを軽減する。

#### 2. 使用目的

経皮的血管形成術（PTA）における狭窄性血管（動脈、静脈）又は透析シャントの狭窄部の拡張及びステント留置時の後拡張にお

いて、一般型バルーンカテーテルではスリッピング等を起こして十分な拡張が得られないと想定される病変に対して使用する。

## 【使用方法等】

### 1. 本品の準備

- 1) 清潔野で本品を包装から取り出し、スタイレットを抜く。
- 2) 本品のハブにヘパリン加生理食塩液を満たした 10mL シリンジを接続し、ガイドワイヤルーメンをフラッシュし、気泡を除去する。
- 3) 20mL シリンジに約 3mL の希釈造影剤を吸引し、本品のハブのバルーンルーメン側に接続する。
- 4) シリンジの先端を下に向け、バルーンルーメン内の気泡が抜けるまで吸引する。
- 5) シリンジの先端を下に向けたまま吸引を止め、バルーンルーメン内に気泡が残っていないことを確認する。
- 6) バルーンルーメン内の気泡が除去されるまで、4) と 5) の操作を繰り返す。
- 7) シリンジを本品のハブから外す。
- 8) 血管形成バルーン用加圧器（以下、「インデフレーター」という）に希釈造影剤を入れ、表面張力状態にして、本品のハブに接続する。
- 9) インデフレーターにより吸引を行い、その状態を保持したまま、ブランチャーをロックする。

### 2. 本品の挿入

- \* 1) 直径 0.36mm (0.014 インチ) 又は 0.46mm (0.018 インチ) 以下のガイドワイヤの後端を本品の先端部分より挿入し、ガイドワイヤの後端がハブのガイドワイヤルーメンから出てくることを確認する。
- 2) 本品をガイディングカテーテル又はシースイントロデューサに挿入する。
- 3) 本品をガイディングカテーテルの先端から 2~3cm 手前まで進める。
- 4) エックス線透視下でガイドワイヤを標的部位の末梢側まで進める。
- 5) ガイドワイヤに沿わせて、バルーン部分を標的部位まで進める。
- \*\* 6) 本品のバルーン部分に装着されているエックス線不透過マーカータを目安にバルーンを標的部位に合わせ位置決めを行い、Yコネクタの止血弁を閉める。

### 3. バルーンの拡張及び収縮

- \* 1) エックス線透視下でインデフレーターを用い、バルーンをゆっくりと目的部位の血管径まで下記の推奨拡張手順に従って拡張する。目的部位の血管径はエックス線透視装置による血管造影や超音波画像診断装置 (IVUS) による参照血管径に基づいて決定する。

#### <推奨拡張手順>

- (1) 2atm で拡張する。
- (2) その後、10 秒から 15 秒ごとに 2atm ずつ加圧し、バルーンが完全に拡張することを確認する。
- (3) 術者の判断により最大拡張圧 (定格破裂圧力) 以下の圧力範囲で最大限拡張する (拡張圧力と径の挙動に注意する)。
- 2) 拡張術終了後、エックス線透視下でバルーンを完全に収縮させたことを確認し、ガイディングカテーテル又はシースイントロデューサ内まで引き戻す。
- 3) 血管造影を行い、標的部位の狭窄改善度を評価する。

### 4. 本品の抜去

- 1) Yコネクタの止血弁を緩める。
- 2) ガイドワイヤを血管内に留置したまま、ガイドワイヤに沿って、本品を抜去する。
- 3) Yコネクタの止血弁を閉める。
- \* 4) バルーン部分を鉗等で切断する。
5. 手技中のフープを用いた一時的保管  
本品の先端部分、カテーテルシャフトの順でフープに挿入し、ハブをクリップで固定する。

## 使用方法等に関する使用上の注意

### 使用前の注意

1. 本品のサイズ及び併用医療機器との適合性を確認すること。

### 使用中の注意

- \* 1. 本品に過度の外的応力を加えたり、キンクさせたり、トルクをかけたりしないこと。また、本品先端部のバルーン部を強く押さえたり、握ったりしないこと。[本品を破損させる可能性がある。]
- \* 2. 本品を Y コネクタやガイディングカテーテルに挿入する時又は本品を標的部位に進める時は、本品のシャフト部を把持し、慎重に扱うこと。
  3. 本品を挿入する際は、シリンジ等から生理食塩液を適宜滴下し、本品を常に濡らしておくこと。[気泡等を止血弁から誤って巻き込み、体内に空気が混入するのを防ぐため。]
- \* 4. Y コネクタの止血弁を閉める際は、締め付け過ぎないように注意すること。[締め付け過ぎると、バルーンへの造影剤の注入や流出を妨げる可能性がある。]
5. 本品のハブを、使用中に 5 回以上回転させないこと。[本品のシャフト、バルーン (スコアリングエレメント)、先端部分の破損、切断を引き起こす可能性がある。また、スコアリングエレメントが脱落する恐れがある。]
- \* 6. 本品をキャッシングバルーン法やパラレルガイドワイヤ法に用いないこと。[スコアリングエレメントにより、血管や併用機器を損傷させる可能性がある。]
- \* 7. 本品をガイドワイヤに沿って挿入/抜去する際、ガイドワイヤの先端柔軟部分を用いないこと。[血管を損傷させる可能性がある。]
8. 血管壁との間にガイドワイヤ、カテーテル等が存在している状態で本品のバルーンを拡張しないこと。[スコアリングエレメントにより、血管や併用機器を損傷させる可能性がある。]
9. 本品のバルーンを拡張する際、希釈造影剤以外の液体又は気体を使用しないこと。[空気塞栓等の合併症を引き起こす可能性がある。]
10. 本品を体内又はガイディングカテーテルから抜去した場合、表面に付着した血液はヘパリン加生理食塩液を入れたトレーに浸漬し、すぐようにして除去すること。なお、ガーゼ等の微細な繊維がスコアリングエレメントに引っ掛かる可能性があるため、付着した血液がとれにくい場合でも、ガーゼ等を用いてバルーン部分を拭かないこと。
- \* 11. スtent留置部に本品を使用する場合には、本品がstentに絡まったり引っ掛からないよう注意すること。stentストラットに突出がある場合には、本品に引っ掛かる可能性があるので注意すること。[stentの移動や破損、本品の操作不能や破損、血管損傷を引き起こす可能性がある。]

## 【使用上の注意】

### 重要な基本的注意

- \* 1. 主要な側枝を閉塞させる可能性のある病変部位への使用は慎重に行うこと。[側枝への急性閉塞を起こすことがある。]
- \* 2. 消毒用アルコール、有機溶剤を含む薬剤への浸漬を行わないこと。[本品の破損を引き起こす可能性がある。]
3. 本品とガイディングカテーテル又はシースイントロデューサを併用する場合、バルーン径が 2.0~3.5mm の製品については内径が 1.74mm (0.068 インチ) 以上のガイディングカテーテル又は 5Fr (1.67mm) 以上のシースイントロデューサを使用すること。バルーン径が 4.0~6.0mm の製品については内径が 2.00mm (0.078 インチ) 以上のガイディングカテーテル又は 6Fr (2.00mm) 以上のシースイントロデューサを使用すること。

### 不具合・有害事象

#### 1. 不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合が発生する可能性があるが、これらに限定されない。

〈重大な不具合〉

- \* 外科的処置を必要とする本品の破損・引っかかり [必要に応じて断裂部等の摘出やその他の外科処置など適切な処置を検討する。]

〈その他の不具合〉

- ・破損
- ・抜去困難／操作不能
- ・バルーンの拡張・収縮不良、ピンホールの発生、破裂、断裂

## 2. 有害事象

本品の使用により、以下のような有害事象が発生する可能性がある。但し、これらに限定されない。

〈重大な有害事象〉

- ・死亡
- ・（急性）心筋梗塞
- ・（不安定）狭心症
- ・心タンポナーデ
- ・脳血管障害／脳梗塞
- ・塞栓症（空気、組織、血栓、異物）
- ・血管の解離、破裂、穿孔、損傷
- ・本品で拡張した部位の再狭窄
- ・動静脈瘻
- ・大腿仮性動脈瘤／仮性動脈瘤形成
- ・血管攣縮／痙攣
- ・虚血
- ・心室細動を含む不整脈

- \* 体内遺残

〈その他の有害事象〉

- ・出血性合併症
- ・Slow Flow／No Reflow 現象
- ・輸血を要する出血
- ・高血圧／低血圧
- ・穿刺部における合併症
- ・造影剤へのアレルギー反応
- ・薬剤反応
- ・感染症
- ・動悸／頻脈／徐脈

### 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- \* 妊娠又は妊娠している可能性のある患者に対しては治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ使用すること。  
[本品はX線透視下で操作するため。]

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 保管の条件

高温多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管すること。

#### 有効期間

- \* 36 ヶ月

### 【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

- \* 株式会社フィリップス・ジャパン  
住所：東京都港区港南 2-13-37 フィリップスビル  
お客様窓口  
電話：0120-556-494 平日 9 時～18 時

#### 製造業者

- \* スペクトラネティックス コーポレーション  
The Spectranetics Corporation  
国名：アメリカ