

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)

パワーフレックス プロ

再使用禁止

【警告】

〔使用方法〕

- 大腿膝窩動脈の病変長が 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]。
- 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]。
- 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 (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]。
- 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]。

【禁忌・禁止】

〔使用方法〕

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

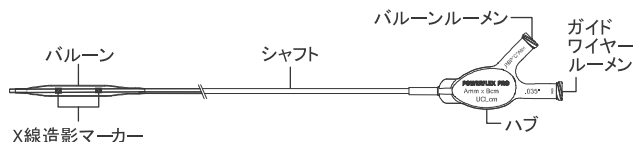
〔併用禁忌〕

- 油性造影剤 (例: ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル「リビオドール®」) と併用しないこと。[[相互作用]の項参照]
- 本品をアルコールなどの有機溶媒にさらさないこと。[[相互作用]の項参照]

【形状・構造及び原理等】

〔製品概要〕

本品は、経皮的血管形成術 (PTA) における狭窄性血管 (動脈、静脈又はシャント) の拡張又はステント留置時の後拡張に使用する。ただし、狭窄性血管としては、冠血管、頭蓋内の脳血管及び頸動脈を除く。



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

- 「BALLOON」と記されたバルーンルーメンは、バルーンの拡張・収縮に用いる。バルーンの公称サイズはハブに記載。ハブに「THRU」と記されたガイドワイヤールーメンは、ガイドワイヤーに本品を追従させるために用いる。
- 適合するガイドワイヤーのサイズ、シャフトのサイズおよび有効長は、ハブに記載。X線造影マーカーは、バルーンの公称長を示す。
- 加圧限界 (RBP : Rated Burst Pressure) は包装のラベルに記載。

〔体液等に接触する原材料〕

ポリアミド、シリコン油 (コーティング)

〔作動・動作原理〕

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。

〔コンプライアンスチャート〕

拡張圧力	バルーン径 (mm)											
	atm	kPa	3	4	5	6	7+	7++	8	9	10	12
6	608											12.00
7	709											12.25
8	811	-	-	-	-			7.00	8.00	9.00	10.00	12.50
9	912	-	-	-	-			7.10	8.16	9.16	10.16	
10	1013	3.00	4.00	5.00	6.00	7.00	7.20	8.32	9.32	10.33		
11	1115	3.05	4.07	5.07	6.10	7.10	7.30	8.48	9.48	10.49		
12	1216	3.10	4.14	5.15	6.21	7.19	7.40	8.64	9.64	10.66		
13	1317	3.14	4.21	5.22	6.31	7.29		-	-	-		
14	1419	3.19	4.28	5.29	6.41	7.38		-	-	-		
15	1520	3.24	4.35	5.36	6.51	7.48		-	-	-		
16	1621	3.29	4.43	-	-	-		-	-	-		
17	1723	3.33	4.50	-	-	-		-	-	-		
18	1824	3.38	4.57	-	-	-		-	-	-		

推奨加圧

(Nominal Pressure)

加圧限界

(Rated Burst Pressure)

- + バルーン長: 2-4 cm
- ++ バルーン長: 6-10 cm

【使用目的又は効果】

本品は、経皮的血管形成術 (PTA) における狭窄性血管 (動脈、静脈又はシャント) の拡張又はステント留置時の後拡張に使用する。ただし、狭窄性血管としては、冠血管、頭蓋内の脳血管及び頸動脈を除く。

* 【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下記に示す。

1. 包装からの取り出し

包装を開け、ハブを持って本品を静かに取り出す。

2. 準備

- (1) 活栓（市販品）を「BALLOON」と記載されたバルーンルーメンに取り付ける。
- (2) ヘパリン加滅菌生理食塩液を入れたシリンジ（市販品）を取り付け、活栓を開け、陰圧をかける。
- (3) シリンジと本品近位端が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。
- (4) 陰圧を維持したままバルーンルーメンの活栓を閉じ、シリンジを取り外す。
- (5) バルーンとバルーンルーメン内の空気を確実に取り除く為、ステップ(2)から(4)に従い2回陰圧をかける。
- (6) フォーミングチューブをねじらずに、バルーンから滑らせるようにして外す。
- (7) 血管形成術用インフレーションデバイス（市販品）に希釈造影剤（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）を満たす。
- (8) インフレーションデバイスから空気を除去する。
- (9) インフレーションデバイスを接続する。活栓を開け、バルーンルーメンとバルーンを希釈造影剤でゆっくり満たす。
注意：この時点ではバルーンに陽圧又は陰圧をかけないこと。

3. 挿入、拡張、抜去

- (1) 活栓（市販品）を「BALLOON」と記載されたバルーンルーメンに取り付ける。
- (2) 準備を行った本品を、あらかじめ所定位置に挿入したガイドワイヤー（市販品）に追従させて本品の先端部を導入部まで進める。
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。手技が完了し、拡張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またはその両方は、病変部を通過した状態に保っておくことが強く勧められる。
注意：本品の挿入中及び操作中に、バルーンが折りたたまれた状態を保つには、バルーンルーメンを真空状態に維持すること。
注意：本品の挿入または抜去時には必ず、インフレーションデバイスに陰圧をかけて完全に収縮させること。ガイドワイヤーが本品に先行していない限り、本品を血管内で進めたり、引き戻したりしないこと。
- (3) 本品を経皮導入部のシースイントロドゥーサー（市販品、以下シース）、またはガイドワイヤーを通して慎重に進める。
注意：バルーンを反時計回りにゆっくりと回転させると、シースや経皮導入部からの抜去が容易になる。
注意：以後、全ての本品の操作をX線透視下で行うこと。
- (4) 本品を治療目的の狭窄部まで慎重に進める。
注意：手技中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。原因が分からない場合は、システムを全て抜去すること。
- (5) X線透視下でX線造影マーカーを用いながら、本品を所定の位置に留置すること。
- (6) 適切な位置決めを行った後、バルーンを任意の直径になるまで拡張させる。
注意：RBPの値を超えないよう注意する。[圧力が高すぎる場合、バルーン又はカテーテルに損傷を与える可能性や、治療する動脈の拡張超過につながる可能性がある。]
* **注意：**高速で拡張させると、バルーンを破損させるおそれがある。
- (7) シリンジ又はインフレーションデバイスを用い、陰圧吸引によってバルーンを収縮させる。
- (8) 吸引を終了し（圧力をかけない）、慎重に本品を抜去する。
注意：バルーンを反時計回りにゆっくりと回転させると、シースや経皮導入部からの抜去が容易になる。バルーンをシースから抜去できない場合は、本品とシースを一緒に抜き取る。

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に本PTAカテーテルを挿入しないこと。
- (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) 本品のバルーン長 150mm 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。
- (8) 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。バルーン長 150mm 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。[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) ヘパリンの全身投与を考慮すること。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. 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・措置方法	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。	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。	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

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
- ・不整脈
- ・徐脈
- ・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

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

高温多湿及び直射日光を避け、適切な場所で保管すること。

2. 有効期間

- (1) 有効期間：3年
- (2) 使用期限：製品の包装に表示されている。

**【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