

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 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル 17184024

PTCAカテーテル エクスプレオ

再使用禁止

警告

適用対象(患者)

- ステンットの埋込術を施行されている患者および石灰化病変部が存在する患者[ステントの拡張およびステント内での拡張あるいは石灰化病変部での拡張は、定格破裂圧以下でもバルーン破裂を起こす可能性があるため、加圧は慎重に行ってください。]
- 中程度から高度の石灰化病変部が存在する患者[病変部の処置は成功率の低下(60~85%)と短期間での閉塞、血管の外傷、バルーンの破裂および関連した有害事象を引き起こす可能性が増すと考えられています。]
- びまん性病変または慢性完全閉塞病変が存在する患者[病変部の処置は成功率の低下(60%未満)と有害事象を引き起こす可能性が増すと考えられています。]

使用方法

- 動脈内の操作は慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止し、高分解能X線透視下でその原因を確認し適切な対応をしてください。[そのまま操作すると血管を傷つけたり、PTCAカテーテルの切断、剥離などが生じ、回収が必要となる場合があります。]
- PTCAカテーテルを押し進めたり、引き抜いたりする際は、バルーンを真空状態まで完全に収縮させてから行ってください。[そのまま操作すると血管を傷つけたり、PTCAカテーテルの切断、剥離などが生じ、回収が必要となる場合があります。]
- 血管を傷つける可能性を少なくするために、バルーンの拡張径は、狭窄部位のすぐ近位または遠位の冠動脈径とほぼ等しくなるようにし、それ以上の径に膨らませないでください。
- バルーンの拡張圧は定格破裂圧を超えないようにしてください。[定格破裂圧を超える加圧は、バルーンが破裂する可能性があります。バルーンの破裂は、バルーンの切断、はずれなどが生じ、回収が必要になる場合があります。]
 定格破裂圧: in vitro(生体外)の試験において、95%の信頼性を持ってバルーンの99.9%が定格破裂圧以下で破裂しないことが示されています。
- 本品の抜去が困難な場合(キッキング手技など)には、システムごと(ガイディングカテーテル、ガイドワイヤおよびPTCAカテーテルを一緒にして)抜き取ってください。

禁忌・禁止

適用対象(患者)

- 冠動脈バイパス術が適応できない患者
- バイパスまたは側副血行などにより保護されていない左冠動脈主幹に病変のある患者
- 冠動脈攣縮の既往患者

併用医療機器 相互作用の項参照]

- 直径0.014インチを超えるガイドワイヤ
- 圧ゲージの無い加圧器

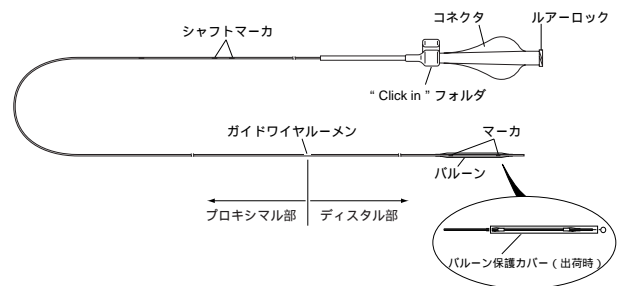
使用方法

- 空気またはその他のガスによるバルーンの拡張[体内で漏出した場合、塞栓を生じることがあります。適正な拡張液を使用してください。]
- 本品は一回限り使用のディスポーザブル品です。再滅菌および再使用しないでください。

形状・構造および原理等

本品の形状および構造は下図に示す通りです。

構造



有効長: 140cm

バルーン材質: ポリアミド

スチレンエチレンブチレンスチレンブロック重合体

カテーテル一覧

カタログ番号	モデル番号	バルーン径(mm)	バルーン長(mm)	シャフト径(F) Prox./Distal	NP	RBP
127701	Expleo 2.5/10	2.5	10	2.1/2.5	6	16
127702	Expleo 3.0/10	3.0	10	2.1/2.5	6	14
127703	Expleo 3.5/10	3.5	10	2.1/2.7	6	14
127708	Expleo 2.5/15	2.5	15	2.1/2.5	6	16
127709	Expleo 3.0/15	3.0	15	2.1/2.5	6	14
127710	Expleo 3.5/15	3.5	15	2.1/2.7	6	14
127714	Expleo 2.0/20	2.0	20	2.1/2.5	6	16
127715	Expleo 2.5/20	2.5	20	2.1/2.5	6	16
127716	Expleo 3.0/20	3.0	20	2.1/2.5	6	14
127717	Expleo 3.5/20	3.5	20	2.1/2.7	6	14
127718	Expleo 4.0/20	4.0	20	2.1/2.7	6	12
127719	Expleo 4.5/20	4.5	20	2.1/2.9	6	12
127720	Expleo 5.0/20	5.0	20	2.1/2.9	6	12

NP : Nominal Pressure (推奨拡張圧)

RBP : Rated Burst Pressure (定格破裂圧)

適合カテーテルおよびガイドワイヤ

ガイディングカテーテル : 最小内径0.055インチ/1.40mm 以上
 ガイドワイヤ : 最大直径0.014インチ/0.36mm 以下

原理

BIOTRONIK社製のPTCAカテーテル エクスプレオは経皮的冠動脈形成術用のFast Exchange(ファスト エクスチェンジ)タイプのPTCA用カテーテルです。

拡張用バルーン

Nominal Pressure(拡張推奨圧:形状・構造等の表に記載)にて、既知の径と長さのように設計されています。カテーテルの透視による位置確認と位置決めが容易に行えるように、バルーンの両端に2つのX線不透過マーカを有しています。

ディスタル部

コアキシャルなデュアルルーメン構造で外側のルーメンはインフレーションおよびデフレーションに、また内側のルーメンはカテーテルを拡張する病変部まで進めるために使用する最大直径0.014インチ/0.36mmのガイドワイヤに適合しています。

プロキシマル部

シングルルーメン構造で、加圧器を接続するためのルアー部を有しています。

コーティング

・ディスタル部

円滑性と操作性の向上のため、独自の親水性コーティング(Hydro-Xコーティング)を施してあります。

・プロキシマル部/バルーン

円滑性と操作性の向上のため、独自の疎水性コーティング(BIOCコーティング)を施してあります。

“Click-in”ホルダ

準備テーブルのスタンバイの時に使用し、ハイポチューブシャフト(シャフトプロキシマル部)がばらつきのを防ぎ、カテーテルの操作を容易にします。

[注]この固定部は、カテーテルのハイポチューブ部のみを固定します。ディスタルシャフトは「Click-in」フォルダに固定できません。

シャフトマーカ

カテーテルのディスタル端より92cmの位置(上腕動脈アプローチ用・単一リング)と102cmの位置(大腿動脈アプローチ用・二重リング)に、シャフトマーカがあります。このシャフトマーカは、ガイディングカテーテル先端部へカテーテルを進める際の手助けとして使用できます。

使用目的、効能または効果

本品は、閉塞または狭窄した血管を開大するためのPTCAカテーテルです。

操作方法または使用方法

[注] 血栓形成の危険を減らすため、治療前後およびPTCAカテーテル挿入操作中も、十分な抗凝固対策を行ってください。

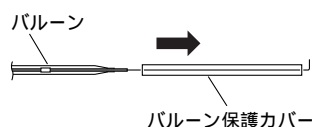
1. PTCAカテーテルの選択

- ・バルーンの膨張径は、狭窄部より近位および遠位の冠動脈の直径を超えないものを用意します。(狭窄部位に適正なバルーン・サイズの本品を挿入できない場合は、より小さな径のカテーテルを用意する必要があります。)
- ・PTCAカテーテルの包装に傷や損傷がないことを点検します。
- ・清潔野で包装を開封し、包装内容物に欠品が無いことを確認します。

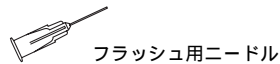
2. X線装置の準備をします。

3. PTCAカテーテルの準備

- ① 保護リング(環状ケース)に入っているバルーンが見えるようにするために、保護リングから慎重に引き出します。
- ② 先端の保護カバー部分を無菌生理食塩水で濡らした後、バルーン部を傷つけないように注意しながらバルーン保護カバーとスタイレットを一緒に慎重に取り外します。



- ③ ヘパリン加無菌生理食塩水を満たしたシリンジに、付属のフラッシュ用ニードルを取りつけます。



- ④ PTCAカテーテル先端へフラッシュ用ニードルを慎重に挿入し、ガイドワイヤルーメンをフラッシュして気泡を除去します。
 - ⑤ シリンジおよびフラッシュ用ニードルを取り外します。
 - ⑥ PTCAカテーテルのルアーロック部に三方活栓を取り付けます。
 - ⑦ 10mLまたは20mLシリンジに3mL程度の適正な拡張溶液を用意します。
- [注]適正な拡張溶液として、造影剤と0.9%生理食塩水の50:50等容量液を推奨します。
- ⑧ 拡張用溶液を吸引したシリンジを三方活栓に接続します。
 - ⑨ シリンジの先を下に向け、約30秒間エアーを吸引します。
 - ⑩ シリンジの先を下に向けたまま造影剤をゆっくり注入します。
 - ⑪ システムへの空気混入を避けるため三方活栓を閉め、シリンジを取り外します。

4. 加圧器への接続

- ① 加圧器先端部にあるルアー取り付け具内部の空気をすべて除去するために、約1mLの拡張用溶液でパージします。
- ② 加圧器に三方活栓を取り付けたPTCAカテーテルをしっかりと接続します。

5. 使用前の拡張/収縮のチェック

- ① 前項で接続した加圧器で5気圧に加圧し、各接続部からの漏れがないことを確認します。
 - ② 定格破裂圧(RBP:Rated Burst Pressure)で5秒間バルーンを加圧させた後、ただちに収縮させます。拡張・収縮時間が適切であることを確認してください。
- [注]定格破裂圧(RBP)は、必ず、本書の形状・構造等の項に示した「カテーテル一覧」で確認してください。

6. PTCAカテーテルの挿入

- ① 標準的な手法で、シース、イントロデューサとガイディングカテーテルを挿入します。

[注]・ガイディングカテーテルは、解剖学的構造と病変部の位置によって適切なものを選択してください。
・最小内径0.055インチ/1.40mm以上のガイディングカテーテルを使用してください。
・カテーテルを挿入する前に、適切な冠血管拡張薬を投与してください。
- ② 血管内に挿入されているガイディングカテーテルのルアーポートにYコネクタが取り付けられていることを確認します。
- ③ 最大直径0.014インチ/0.36mm以下のガイドワイヤを高分解能X線透視下でPTCAの手技に従って位置させます。
- ④ 最大直径0.014インチ/0.36mm以下のガイドワイヤのプロキシマル終端部をPTCAカテーテルの先端部からPTCAカテーテルを傷つけないように慎重に挿入し、PTCAカテーテルのガイドワイヤルーメン(PTCAカテーテル先端から28cm)からガイドワイヤが出てくるまで進めます。
- ⑤ 完全に収縮したバルーンをPTCAカテーテルに巻きつけるようにして、ガイディングカテーテルに接続されているYコネクタの止血弁からPTCAカテーテルを慎重に挿入します。
- ⑥ PTCAカテーテルがガイディングカテーテルの先端から現れることを確認するため、必ず高分解能X線透視下でPTCAカテーテルをガイディングカテーテル内へ進めます。

[注]カテーテルをガイディングカテーテル内へ進める際は、バルーン部にある2つのマーカをX線透視下で確認しながら行ってください。(構造図参照)
- ⑦ 病変部に向かってガイドワイヤを沿わせ、冠動脈にPTCAカテーテルのバルーン部が狭窄部に達するまで進めます。

[注]狭窄部内の適正位置にあることを確認するときも、バルーン部の2つのマーカをX線透視下で確認してください。(構造図参照)

7. バルーンの拡張

- ① 三方活栓を加圧器側に開放し、標準的なPTCAの手技を用いて、狭窄部拡張のためにバルーンを加圧します。
[注]加圧するときは、必ず、本書の形状・構造等の項に示した「カテーテル一覧」で定格破裂圧を事前に確認してください。
- ② 拡張手技終了後、バルーンを完全に収縮させた状態でガイディングカテーテル内に引き戻し、ガイディングカテーテルを通して冠動脈造影を行い、狭窄の改善度を評価します。
- ③ 明らかに狭窄部が残存する場合は、バルーン拡張圧を段階的に上げるか、狭窄がそれ以上改善しなくなるまで繰り返しバルーンを加圧します。
- ④ 加圧ごとにバルーンを完全に収縮させた状態でガイディングカテーテル内に引き戻し、ガイディングカテーテルを通して、末梢への冠動脈血流を確認します。

8. PTCAカテーテルの交換

[注]狭窄部位に適正なバルーンサイズの本品を挿入できない場合は、より小さな径のカテーテルを使用して病変部を事前に拡張し、より適切なサイズの拡張カテーテルが容易に挿入できるようにする必要があります。

- ① Yコネクタの止血弁を緩めます。
- ② ガイドワイヤと止血弁を片手で支持しながら、もう一方の手でPTCAカテーテルのシャフト部を握ります。
- ③ ガイドワイヤが動かないように支持することで、ガイドワイヤの冠動脈内での位置を維持しながら、ガイディングカテーテルからPTCAカテーテルを引き抜き始めます。
- ④ ガイドワイヤルーメン(PTCAカテーテル先端から28cm)が見えるまで、PTCAカテーテルを引き戻します。狭窄部を通過しているガイドワイヤの位置を維持しながら、PTCAカテーテルの柔軟な先端部を慎重に引き抜き、Yコネクタの止血弁を締めます。
- ⑤ PTCAカテーテルをガイドワイヤから完全に抜去します。
- ⑥ ガイドワイヤの位置を維持したまま、Yコネクタ止血弁を緩め、ガイドワイヤプロキシマル終端部にPTCAカテーテルの先端部を挿入します。
[注]交換用カテーテルに本品以外のPTCAカテーテルを使用する場合は、使用するPTCAカテーテルの添付文書に従って操作してください。

廃棄

使用済みのPTCAカテーテル類は感染性医療廃棄物として専門業者に依頼して廃棄処理をしてください。

使用上の注意

重要な基本的注意

全般的な注意事項

- 本品は清潔野で使用してください。
- 開封時は使用期限内であることを確認してください。
- 包装に記載されている使用期限内のなるべく早い時期に使用してください。
- 滅菌包装にやぶれや傷、よごれのないことを確認してください。ディスプレイ製品は、パッケージが未開封で無傷な場合に限って内容物が無菌状態であることを示します。
- 使用前にカテーテルを十分に点検し、変形していたり、肉眼で破損していることがわかる場合、そのカテーテルは使用しないでください。
- PTCAカテーテルを有機溶剤やアルコール等にはさらさないでください。
- 本品は血圧のモニタリングには対応していません。
- 併用する医療用具の添付文書も必ず参照してください。
- PTCAは、有害なまたは生命に関わる合併症が発生した場合を考え、緊急の冠動脈バイパスグラフト術をすばやく行うことができる病院においてのみ行ってください。
- 本品は、PTCAの手技に精通し、PTCAの手技の訓練を十分に受け、安全な手技および起こり得る合併症を熟知した医師のみが使用してください。

- PTCAカテーテルを挿入する前に、適切な抗凝固剤および冠血管拡張薬の投与を行ってください。PTCAの手技中も、患者へ適切な抗凝固剤と冠動脈血管拡張剤を投与してください。また、手技終了後は、担当医の指示のもと適切な抗凝固剤療法を行ってください。

使用前の注意

- PTCAを行う前に、処置中に使用されるPTCAカテーテルを含む、全ての器具および装置を慎重に点検し、適正に機能することを確認してください。
- 適正な拡張液として、造影剤と0.9%生理食塩水の50:50等容量液を推奨します。
- PTCAカテーテルのサイズなどの仕様が、予定している特定の処置用として適切であることを確認してください。
- 併用デバイスとの適合性を確認してください。
- 偶発的な破損、曲がり、キンクのないよう、またガイドワイヤへの挿入時に本品を傷つけないよう、注意深く扱ってください。
- 保護カバーを取り外す際に抵抗を感じたら無理に取り外さないでください。無理に取り外すと、PTCAカテーテル先端部およびバルーンを損傷することがあります。
- 付属のフラッシュ用コードルをPTCAカテーテル先端からガイドワイヤルーメンに挿入するときは、PTCAカテーテルを傷つけないように慎重に行ってください。
- ルアーロックコネクタ部および加圧器接続部は、空気が入ることを防ぐために、拡張用溶液を十分に満たしてください。
- PTCAカテーテルの使用前点検時、または使用中に、ステンレススチール製のハイポチューブのプロキシマルもしくはミッドシャフトが曲がっていたりキンクしていた場合は、そのカテーテルの使用を続けしないでください。

使用中の注意

- 本品の挿入および交換時には、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いてください。
- Yコネクタの止血弁を締める際は、PTCAカテーテルのキンクまたはバルーンの拡張・収縮時間に影響を及ぼすため、締めすぎないように注意してください。
- Yコネクタの止血弁はバルーン挿入時、PTCAカテーテルの移動・抜去の際には抵抗となるので、緩めてあることを確認してください。緩めない状態で操作すると、シャフトのキンク、切断・剥離の原因になります。
- ガイドワイヤをPTCAカテーテル先端よりガイドワイヤルーメンに挿入する際、PTCAカテーテルを傷つけないように慎重に行ってください。
- PTCAカテーテルを前進させる際には、キンク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端がカテーテルから出てくるまで進めてください。
- バルーンが完全に収縮していない状態でのPTCAカテーテルの移動・抜去は絶対に行わないでください。
- 拡張推奨圧力を超える加圧による短・長期の生体への影響は現時点では不明です。
- PTCAカテーテルの交換の際は、必ず、X線透視下でガイドワイヤの位置を確認してください。
- コーティングが施されているPTCAカテーテルのバルーン加圧は慎重に注意して行ってください。まれに狭窄部からスリップによる位置ずれを起す場合があります。

相互作用(禁忌・禁止: 併用しないこと)

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
直径0.014インチを超えるガイドワイヤ	使用禁止	PTCAカテーテルおよび先端チップの切断・剥離などが生じ、回収が必要になることがあります。
圧ゲージの無い加圧器	使用禁止	バルーンが破裂する可能性があります。

不具合・有害事象

不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合が起こる可能性があります。

- カテーテルシャフト断裂
- カテーテル抜去困難
- バルーン拡張不良
- バルーン破裂
- 先端チップの破損

有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が起こる可能性があります。

- 死亡
- 急性心筋梗塞
- 動脈拡張後の再狭窄
- 内出血または血腫
- 心室細動を含む不整脈
- 低血圧 / 高血圧
- 出血性合併症
- 冠動脈攣縮
- 末梢塞栓
- 冠動脈、またはバイパスグラフトの完全閉塞
- 冠動脈の破壊、穿孔、損傷
- 不安定狭心症
- 薬物反応、造影剤へのアレルギー性反応
- 感染症
- 動静脈瘻孔
- 側枝閉塞
- 内膜離裂
- 脳梗塞
- 冠動脈解離

- 心タンポナーデ
- 急性冠閉塞
- 動静脈瘤
- 緊急冠動脈バイパスグラフト術(CABG)
- 狭心症
- 伝導障害
- 血栓
- 空気塞栓
- 経皮的冠動脈形成術は、透視法によるX線強度および継続時間が原因で、患者にもスタッフにも、体細胞および遺伝上の影響を起こす危険性を増大させるとともに、急性放射線障害を起こす可能性があります。手技に関わるX線被曝の可能性に対して十分に注意が払われ、この被曝が最小限になるよう手段を講じる必要があります。特に妊婦に対しては十分に注意が払われる必要があります。

貯蔵・保管方法および使用期間等

貯蔵・保管方法

本品を保管するときは次の事項に注意してください。

- 冷暗所かつ湿気のない場所に保管すること。
- 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などを避け、安定した状態で保管すること。
- 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。
- 保管温度は、10～40 度です。

使用期限

使用期限はパッケージに記載されています。
製造日から2年(外国製造業者データによる自己認証)

包 装

一本 / 箱

[参考]コンプライアンスチャート

バルーン径圧 (atm)	2.0 mm	2.5 mm	3.0 mm	3.5 mm	4.0 mm	4.5 mm	5.0 mm	Rated Burst Pressure (atm)
2	1.91	2.37	2.74	3.18	3.68	4.32	4.65	
3	1.93	2.41	2.82	3.27	3.79	4.36	4.81	
4	1.95	2.45	2.90	3.36	3.88	4.40	4.87	
5	1.97	2.47	2.95	3.44	3.94	4.44	4.93	
6	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00	4.50	5.00	
7	2.02	2.52	3.04	3.54	4.05	4.53	5.05	
8	2.04	2.54	3.07	3.58	4.10	4.57	5.08	
9	2.06	2.56	3.11	3.62	4.17	4.60	5.11	
10	2.08	2.58	3.14	3.66	4.23	4.64	5.15	
11	2.10	2.61	3.18	3.70	4.30	4.68	5.19	
12	2.12	2.63	3.22	3.75	4.37	4.72	5.23	12
13	2.14	2.66	3.26	3.80	4.47	4.75	5.27	
14	2.16	2.69	3.31	3.86	4.57	4.79	5.31	14
15	2.19	2.72	3.36	3.92	4.68	4.84	5.36	
16	2.21	2.76	3.41	3.99				16
17	2.24	2.80	3.47	4.05				
18	2.28	2.84						
19	2.32	2.90						

NP :In vitroの試験により、バルーンは推奨圧で公称径になることが示されています。
RBP:In vitroの試験により、95%の信頼性を持って、バルーンの99.9%が定格破裂圧以下で破裂しないことが示されています。

製造販売 **日本光電** 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
☎(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091

外国製造業者 **ピオトロニック有限合資会社**
(BIOTRONIK GmbH&Co.KG)
(ドイツ連邦共和国)

緊急連絡先 **日本光電 コールセンタ** ☎(0120)49-0990