2017 年 8 月改訂（第 4 版　新記載要領に基づく改訂）
2010 年 10 月改訂（第 3 版）

PI-INR-0002CB

Medtronic

承認番号：22100BZX00357000

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　　中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル　　JMDN コード：70288000

メドトロニック Reliant ステントグラフトバルーンカテーテル

再使用禁止

【警告】

- 開胸術への変更が必要な場合に備えて準備を行い、訓練された血管外科チームが直ちに手術を実施できる状態にしておくこと。[外科的手技への転換を要する場合がある。]
- 本品の予備を手元に用意しておくことを推奨する。[解剖学上、手技上又は臨床上の状況により、バルーンが破裂することがある。]
- 術前のサイズ評価を十分に実施し、12Fr のイントロデューサが挿入できることを確認すること。[血管損傷等の恐れがある。]
- バルーンがステントグラフト内の拡張に適した位置にくるようにカテーテルの位置を調整する際、X 線透視装置の配置に十分に注意すること。[視差及びその他の描出誤差により、正確に拡張が行われない可能性がある。]
- 最大拡張径(46mm)を超えないようにすること。[バルーンが破裂することがある。]
- 表 2 コンプライアンスチャートに示すバルーン径に応じた拡張溶液の推奨量を守ること。[拡張しすぎると、血管壁の損傷又は血管の破裂が起こったり、ステントグラフトが損傷したりすることがある。]
- 本品を移動する前に、バルーンが完全に収縮していることを確認すること。[ステントグラフトの移動、血管損傷等の恐れがある。]
- 血管病変部位では特に注意を払って操作を行うこと。[血管の破裂又は損傷の恐れがある。]
- ステントグラフトを拡張する際、バルーンの中枢側及び末梢側の X 線不透過性マーカがステントグラフトのグラフト部分の内部に納まるようにすること。[血管損傷若しくは破裂、又はその両方、さらに、死亡が発生する可能性がある。]
- ステントグラフト内にフック等、外傷性のある構成材を有する場合には使用しないこと。[バルーンの破裂が生じることがある。]
- 手技若しくは手術所要時間、又はその両方が増加するに従って微小塞栓が増加することが知られている。[微小塞栓により血管閉塞、脳卒中等が発生する恐れがある。]
- ステントグラフト内でバルーンを拡張する際、特にステントグラフトの最も遠位部分、石灰化部分、狭窄部分又はその他の病変部位で拡張する際には、注意すること。[バルーンの過拡張はグラフトの裂け、及び血管破裂の原因となることがある。]
- バルーンを拡張するために加圧拡張器を使用しないこと。シリンジを用いた手動による注入を推奨する。[破裂が生じることがある。]
- バルーン内に造影剤を注入する際、自動注入器を用いないこと。[破裂が生じることがある。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

・再使用禁止

・再滅菌禁止

＜適用対象（患者）＞

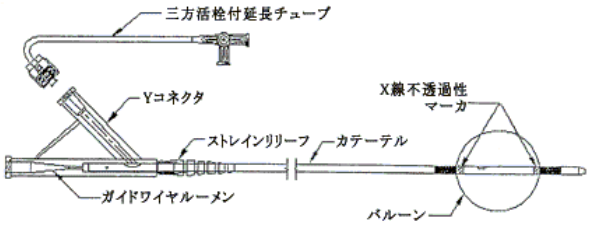
・造影剤又は抗凝固薬が禁忌とされている患者。[必要な画像診断が得られず治療及びフォローアップが妨げられる、また出血や血栓の発生により治療が妨げられるおそれがあるため。]

＜適用病変における禁忌＞

・解離部位で使用しないこと。[解離が伸展する恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構造図



バルーン及びカテーテルシャフトの材質：ポリウレタン

表 1-製品仕様

バルーン径(mm)	バルーン長(mm)
10～46	35±4

[原理等]

本品は、最大拡張径 46mm のポリウレタン製コンプライアントバルーンである。有効長は 103cm、直径 0.97mm(0.038 インチ)以下のガイドワイヤに対応するように設計されている。バルーン内には、拡張前のバルーンの位置決めを円滑にするため 2 つの X 線不透過性マーカが付いている。

【使用目的又は効果】

本品は、胸部大動脈瘤又は腹部大動脈瘤を有する患者において、疾患部位に留置されたステントグラフトをタッチアップするために用いる。

【使用方法等】

本品は、滅菌済み製品であり、包装を無菌的に開封すれば直ちに使用できる。

1. 準備

1) 挿入部の準備を行ったのち、機器を準備する。
2) ガイドワイヤルーメンにシリンジを装着する。
3) シリンジを用いてガイドワイヤルーメンをヘパリン加生理食塩液でフラッシングする。
4) ガイドワイヤルーメンからシリンジを取り外し、バルーンルーメンの開いた活栓に接続する。バルーンのエアを抜き、活栓を閉じる。
5) バルーンから保護用のスリーブをゆっくり取り外す。
6) シリンジにヘパリン加生理食塩液を満たして活栓を開く。
7) 先端チップ及びバルーンを下に向けた状態でカテーテルを保持する。
8) バルーンを少し拡張させる。
9) シリンジを引き戻してバルーンを収縮させる。
10) ステップ 8)、9)を繰り返す。これを繰り返すごとに、より多くのエア量が液体と置換される。バルーン内のエアを完全に除去すること。エアをすべて除去するには、カテーテルの向きを多少変更する必要性が生じることもある。
11) バルーンのエアを抜き、活栓を閉じる。
12) ガイドワイヤをアクセス部位から挿入し、すでに留置されているステントグラフトの部位を超えてさらに前進させる。
13) 12Fr のイントロデューサ/ダイレータをガイドワイヤに沿って大腿動脈内に留置する。
14) イントロデューサからダイレータを取り外す。

2. 挿入

1) バルーンが収縮していることを確認する。
2) 本品をガイドワイヤに沿ってゆっくり挿入する。

3. 位置の確認

X 線透視及び血管造影を用いて、バルーンが標的拡張位置にあることを確認する。バルーンの内側 2 か所にある X 線不透過性マーカが標的位置の中枢側及び末梢側に正確にくるようにする。

4. バルーンの拡張/収縮

1) 本品が適切な位置に落ち着いたら、バルーン拡張を行いやすいよう、血圧を約 80mmHg まで下げることを推奨する。
2) バルーンを拡張させて、ステントグラフトの標的部位を広げる。ステントの動きに注意しながら、連続的に X 線透視画像をモニターする。適切にモデリングされると、バルーンの拡張によってステントグラフトにわずかな外向きの拡張が認められる。バルーンを拡張しすぎないように注意し、ステントの拡張直後に止める。下表に、所定のバルーン径を得るために必要な液量を決定するための基準を示す。標準的なバルーン拡張溶液は、生理食塩液と造影剤 3:1 混合液となっている。

表 2-コンプライアンスチャート

バルーン径	mL(cc)
10mm	3
20mm	9
30mm	19
40mm	41
46mm*	60

＊ 最大拡張径

注意:上の表は目安にすぎない。バルーン拡張中は、X 線透視下に注意深くモニターすること。

3) バルーンを十分に収縮させたことを確認する。
4) バルーンを遠位に移動し、バルーンを拡張/収縮して、グラフト材のしわを伸ばしてステントグラフトと血管壁との密着性を高める。
5) 必要であれば、ステントグラフトの標的部位全体がバルーンでモデリングされるまで繰り返す。十分な圧力をかけてバルーンを拡張し、ステントグラフトが血管に確実に固定されるようにする。

5. カテーテルの抜去及び挿入部の縫合

1) バルーンが完全に収縮していることを確認する。
2) イントロデューサシースを通して本品を抜去する。
3) 本品及びガイドワイヤをゆっくり抜去する。抜去する間、X 線透視を用いて、ステントグラフトの移動がないことを確認し、本品の動きを追跡する。
4) 標準的な外科的縫合法によって挿入部の縫合を行う。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 拡張するステントグラフトの適合性を確認すること。[併用医療機器によりバルーンタイプの適合性が異なるため。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 本品は、開窓タイプ及び、側枝血管への血流を確保するタイプの分岐付きステントグラフトのタッチアップに関する検証データはない。
- 術中は、標準的な方法に従って、患者の抗凝固療法を行うことを推奨する。
- 胸部症例においては、血圧の降下がうまくいかないと、バルーンの移動が生じ、グラフトの位置ずれをきたす場合がある。
- ステントグラフトバルーンは極めて柔軟性があるため、ゆっくり拡張し過拡張にならないようにすること。
- グラフト材の外側に固定用アンカー／バーブ等を有するデバイスと併用する際には、当該部位でのバルーン拡張は透視下でモニターし注意しながら行うこと。[血管解離・穿孔・破裂を引き起こす可能性がある。]
- 手術中は患者の血圧を注意深くモニターすること。
- 血管の閉塞部位(蛇行状の屈曲、狭窄、石灰化など)によってカテーテルの前進が妨げられる場合は、標準的な方法を用いて血管を拡張、若しくはまっすぐ、又はその両方にしてから、カテーテルを前進させること。
- 本品は 20 回を超える拡張/収縮サイクルで使用しないこと。
- 血管内でグラフトをモデリングする際に、拡張し過ぎないこと。術者は、ステントグラフトの移動を発見できるよう、バルーニング中は常時ステントグラフトを可視化すること。

1. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合
   - バルーン破裂
   - リーク
   - 穿孔
   - バルーン拡張/収縮不能
   - ガイドワイヤ挿入困難
   - 機器に起因するステントグラフトの移動
   - カテーテル移動中のグラフト内でのバルーンの引っ掛かり
2) 重大な有害事象
   - 死亡
   - 血管の穿孔、解離
   - 知覚異常
   - 挿入部感染
   - 挿入部血腫
   - 心臓系の事象
   - 呼吸不全
   - 全身倦怠感
   - 塞栓
   - 出血
   - 脳卒中
   - 動脈瘤破裂
   - 腎臓合併症

2. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- 妊婦又は未成年者について本品の安全性及び有効性は確認されていない。

【保管方法及び有効期間等】

1. 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。

- 高温多湿、直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。
- 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。

2. 有効期間

有効期間:外箱に表示

【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:日本メドトロニック株式会社

カスタマーサポートセンター　0120-998-167

製造業者:メドトロニックバスキュラー社(米国、アイルランド)

[Medtronic Vascular, Inc.]