

## Chocolate PTAバルーンカテーテル

### 再使用禁止

#### 【警告】 使用方法

- ・バルーンの拡張径はコンプライアンスチャートに基づき治療する血管径に対応させること。[血管の損傷を引き起こす可能性がある。]
- ・カテーテルの使用はX線透視下で慎重に行い、カテーテルの前進又は後退は、バルーンを十分に収縮させた状態で行うこと。操作中に抵抗を感じた場合は、原因を確認し適切な措置を講じた後に前進させること。[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、ニチノール製拘束構造が脱落するおそれがある。]
- ・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(ニチノール製拘束構造を含む)の破損を引き起こす可能性がある。]
- ・本品のバルーンを拡張する際、推奨される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。]
- ・ステントが留置された部位(特に、留置直後の部位)に本品を使用しないよう注意すること。また、ステント及び人工血管等の留置デバイス内、又は石灰化病変を通過する場合は、慎重に行うこと。[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、ニチノール製拘束構造の引っかかり、脱落が発生するおそれがある。]

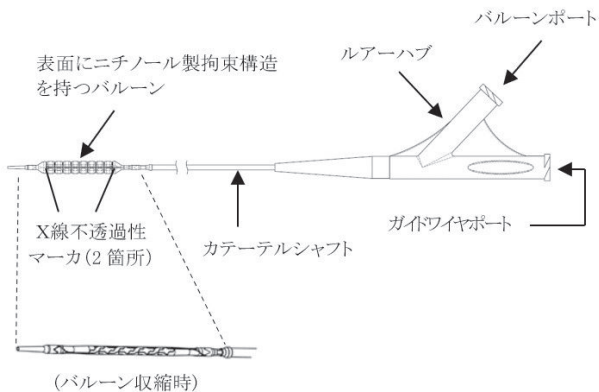
#### 【禁忌・禁止】 適用対象(患者)

- ・本品を冠血管及び脳血管に使用しないこと。[血管の損傷につながるおそれがある。]
- ・ガイドワイヤが通過できない病変部位には使用しないこと。[血管が損傷するおそれがある。]
- ・造影剤に対して重篤なアレルギーのある患者。
- ・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。]

#### 使用方法

- ・再使用・再滅菌禁止。

#### 【形状・構造及び原理等】 形状・構造・構成ユニット



#### 原理・機能

本品はオーバザワイヤ(OTW)型のバルーンカテーテルであり、標準的な手技によりPTAを行う。本品をX線透視下で病変部へ進め、バルーンの位置はX線不透過性マーカで確認する。希釈造影剤の注入によりバルーンを目標の径まで膨らませ、狭窄性血管を拡張する。拡張後、バルーンを収縮させて本品を抜去する。

本品はバルーン上にニチノール製拘束構造(CS)を有し、バルーンは均一に拡張する。

#### <コンプライアンスチャート>

| 拡張圧<br>(atm) | バルーン径(mm) |      |      |      |      |      |
|--------------|-----------|------|------|------|------|------|
|              | 2.5       | 3.0  | 3.5  | 4.0  | 5.0  | 6.0  |
| 4            | —         | —    | —    | —    | 4.90 | 5.80 |
| 5            | —         | —    | —    | —    | 4.95 | 5.90 |
| 6            | 2.43      | 2.93 | 3.40 | 3.88 | 5.00 | 6.00 |
| 7            | 2.45      | 2.95 | 3.43 | 3.92 | 5.04 | 6.04 |
| 8            | 2.48      | 2.98 | 3.45 | 3.96 | 5.08 | 6.06 |
| 9            | 2.50      | 3.00 | 3.50 | 4.00 | 5.13 | 6.10 |
| 10           | 2.53      | 3.05 | 3.53 | 4.03 | 5.17 | 6.15 |
| 11           | 2.55      | 3.10 | 3.55 | 4.06 | 5.21 | 6.20 |
| 12           | 2.56      | 3.13 | 3.58 | 4.09 | 5.25 | 6.25 |
| 13           | 2.58      | 3.15 | 3.60 | 4.11 | —    | —    |
| 14           | 2.60      | 3.18 | 3.61 | 4.13 | —    | —    |
| 15           | 2.63      | 3.20 | 3.63 | 4.16 | —    | —    |
| 16           | 2.65      | 3.23 | 3.65 | 4.19 | —    | —    |

■ : 推奨拡張圧(NP) □ : 最大拡張圧(RBP)

本品は、以下に示す標準的なガイドワイヤ及び5Fr又は6Frイントロドューサシースと併用すること。

| バルーン径 | 最大ガイドワイヤ径            | イントロドューサシース |
|-------|----------------------|-------------|
| 2.5mm | 0.36mm<br>(0.014インチ) | 5F          |
| 3.0mm |                      |             |
| 3.5mm |                      |             |
| 4.0mm |                      |             |
| 5.0mm | 0.46mm<br>(0.018インチ) | 6F          |
| 6.0mm |                      |             |

#### \*\* 原材料

主たる血液接触原材料:

バルーン: ポリアミド、ニチノール(拘束構造)

カテーテル: ポリアミド、ポリエーテルブロックアミド、HDPE

#### 【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)の拡張を目的とするバルーンカテーテルである。ただし、狭窄性血管としては、冠血管、頭蓋内の脳血管を除く。

#### 【使用方法等】

##### 使用方法

##### バルーンカテーテルの準備

1. 本品を滅菌包装から無菌的に取り出し、損傷がないことを確認する。
2. バルーン保護用カバー及びスタイレットを取り外し、廃棄する。
3. バルーンポートにストップコック及び造影剤:生理食塩液(1:1)を半分充填した20mLシリンジを取り付ける。
4. シリンジノズルを下方に向けた状態で、バルーンから空気が完全に除去されるまで吸引する。
5. ストップコックを閉め、バルーンの真空状態を15〜20秒間維持する。
6. ストップコックからシリンジを取り外す。

7. ガイドワイヤルーメンをヘパリン加生理食塩液で十分にフラッシュする。

### バルーンカテーテルの挿入と拡張

1. ガイドワイヤを病変部位に通過させた後、カテーテルの先端チップをガイドワイヤに挿入する。
2. ガイドワイヤ上にカテーテルを前進させる。挿入に止血弁を使用する場合は、弁を開く。
3. X線透視下にバルーンカテーテルを病変部位まで前進させ、バルーンのX線不透過性マーカを目安に位置決めを行う。
4. コンプライアンスチャートに基づき、適切な径までバルーンを拡張し、標準的PTA手技を実施する。
5. 本品に陰圧をかけ、バルーンを完全に収縮させる。
6. 陰圧を維持しバルーンを収縮させたまま、カテーテルを抜去する。
7. 処置の結果を血管造影像で確認する。
8. 臨床上必要と判断される場合、追加インターベンション(ステント留置等)を実施する。

### \*\*【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. ラベルの記載に従い、適切なサイズのイントロデューサシース、ガイドワイヤを選択すること。
2. カテーテルは、キンクを防ぐためゆっくり前進させること。

### 【使用上の注意】

#### 重要な基本的注意

1. 本品の頸動脈及び腎動脈への適用の有効性及び安全性は確認されていない。
2. 本品が有機溶媒(アルコール等)に触れないようにすること。
3. [使用前に]カテーテルに折れ、キンク又はその他の損傷がないか確認し、欠陥があった場合は使用しないこと。
4. 抵抗がある場合はカテーテルを前進させないこと。[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、ニチノール製拘束構造の引っかかり、脱落が発生するおそれがある。]
5. 使用前にバルーンのサイズ及び本品の機能が意図する手技に適していることを確認すること。
6. 手技中及び手技後は、適切な抗凝固及び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。]
7. 体外で使用前に前拡張しないこと。
8. カテーテルを回転させる場合は、回転方向を交互に変え、同方向に連続3回を超えて回転させないこと。[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、ニチノール製拘束構造の引っかかり、脱落が発生するおそれがある。]

#### 不具合・有害事象

### \*\* 重大な不具合

本品の使用に伴い、以下の不具合が発生する可能性があるが、それらに限定されるものではない。

- ・本品及び/又はニチノール製拘束構造の破損、引っかかり、脱落[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。]
- ・カテーテルのキンク、破損、断裂
- ・バルーンの拡張・収縮不良、ピンホールの発生、破裂、断裂
- ・カテーテルの抜去困難
- ・ガイドワイヤの抜去困難

### \*\* 重大な有害事象

本品の使用に伴い、以下の有害事象が発生する可能性があるが、それらに限定されるものではない。

- ・急性又は亜急性閉塞
- ・切断術
- ・血管攣縮
- ・バイパス手術
- ・死亡
- ・感染症(局所/全身)
- ・動脈瘤
- ・偽動脈瘤
- ・アナフィラキシーショック
- ・治療動脈部位の再狭窄
- ・血栓症
- ・薬剤、造影剤及びデバイス材料に対するアレルギー反応
- ・動静脈瘻

- ・心肺合併症

### \*\* 出血

### \*\* 血腫

- ・腎不全

- ・血管穿刺部位の合併症(外科的処置を要する場合を含む)

- ・塞栓症(空気、組織、血栓、手技に使用した機器の材料に起因する)

### \*\* 脳血管障害

### \*\* 脳梗塞

- ・血管の解離、破裂、穿孔、損傷

- ・不整脈

### \*\* 高血圧

### \*\* 低血圧

### \*\* 疼痛

### \*\* 圧痛

- ・発熱

- ・炎症

- ・敗血症

- ・局所虚血

### 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

本品はX線透視下で使用するため、妊婦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にのみ使用すること。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 保管方法

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。  
アルコール等の有機溶媒、放射線又は紫外線に曝さないようにすること。

#### 有効期間

ラベルに表示された使用期限以内に使用すること。

### 【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: メドトロニック社  
[Medtronic, Inc.]  
アメリカ合衆国