



\* I V R - 0 8 2 - 0 0 5 \*

\*\*2025 年 4 月 改訂 (第 5 版)  
\*2023 年 7 月 改訂 (第 4 版)

承認番号 22600BZX00281000

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 17184014

## DORADO PTAバルーンカテーテル

### 再使用禁止

#### 【警告】

##### 1. 使用方法

- (1) バルーンの外径は狭窄部前後の血管内径とほぼ等しくなるようにすること。またバルーン有効長は狭窄部の長さとはほぼ等しくなるようにすること。[血管が損傷するおそれがある。]
- (2) 血管内でのバルーン拡張の手法操作は、必ず高解像度の X 線透視下で行うこと。[血管が損傷するおそれがある。]
- (3) バルーンが完全に収縮していない限り、カテーテルを進めたり戻したりしないこと。[無理に操作すると血管の損傷、カテーテルの損傷、キンクや断裂につながるおそれがある。]
- (4) バルーンを拡張させる際、最大拡張圧 (RBP) を超えないこと。過剰圧を避けるため、マノメータ付きインフレーションデバイスを使用すること。[最大拡張圧 (RBP) を超えるとバルーンが破裂するおそれがある。]
- (5) 石灰化病変や蛇行した部分に対する拡張は、特に慎重に行うこと。[カテーテルの損傷、あるいはバルーンの損傷や破裂につながるおそれがある。]

#### 【禁忌・禁止】

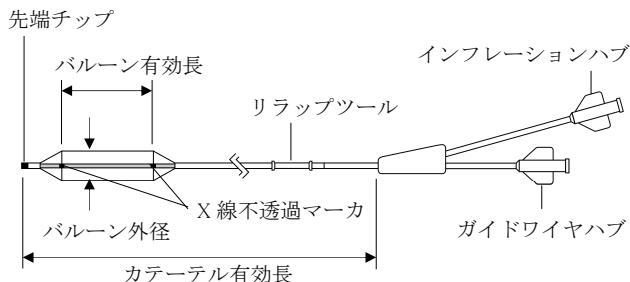
##### 1. 使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止

#### 【形状・構造及び原理等】

##### 1. 形状

本品はオーバー・ザ・ワイヤー型のバルーン拡張式血管形成術用カテーテルである。本品のバルーンはノンコンプライアントバルーンである。



最大適合ガイドワイヤ : 0.035 inch

カテーテル有効長 : 40~135 cm

最小適合シース径 :

バルーン外径 5 mm 以下 (バルーン有効長 10 cm 以下) : 5 Fr

バルーン外径 4~5 mm (バルーン有効長 12 cm 以上) : 6 Fr

バルーン外径 6~8 mm : 6 Fr

推奨拡張圧 (NP) : 0.8 MPa (8 atm)

最大拡張圧 (RBP) :

バルーン外径 5 mm 以下 : 2.4 MPa (24 atm)

バルーン外径 6 mm (バルーン有効長 8 cm 以下) : 2.4 MPa (24 atm)

バルーン外径 6 mm (バルーン有効長 10 cm 以上) : 2.2 MPa (22 atm)

バルーン外径 7 mm : 2.2 MPa (22 atm)

バルーン外径 8 mm (バルーン有効長 8 cm 以下) : 2.2 MPa (22 atm)

##### 2. 材質

ポリエーテルブロックアミド、ポリアミド、タングステン、ポリイミド、ポリカーボネート、シリコン油  
なお、本品には天然ゴムを使用していない。

#### 【使用目的又は効果】

本品は、腎動脈、腸骨動脈、大腿動脈、膝窩動脈、脛骨動脈及び腓骨動脈の経皮的血管形成術、並びに自己及び人工的な透折用シャントにおける狭窄部の拡張を目的に使用される。また、それらの血管に留置されたステントの後拡張に使用することができる。

#### 【使用方法等】

##### 1. 使用方法

＜バルーンカテーテルの準備＞

- (1) 包装から本品を取り出し、バルーンプロテクタとスタイレットを抜き取る。
- (2) リラップツールをカテーテルの近位端側へ移動する。
- (3) 使用前に、次の手順でカテーテル内の空気を抜き取る。
  - 1) インフレーションデバイス又は容量 10 mL 以上のシリンジ (以下、インフレーションデバイス) を準備し、希釈した造影剤 (30~50% 造影剤 / 70~50% 生理食塩液) をインフレーションデバイスの約半量充填する。
  - 2) インフレーションハブに活栓を接続し、活栓にインフレーションデバイスを接続する。インフレーションデバイスのノズルを下方に向けた状態で活栓を開き、約 15 秒間吸引した後、プランジヤを放す。この手順を、吸引しても気泡がなくなるまで繰り返す。
- (4) ガイドワイヤーハブに生理食塩液を充填したシリンジを接続しフラッシュする。

＜バルーンカテーテルの使用＞

- (1) あらかじめ挿入留置されているガイドワイヤーに、本品の先端チップをかぶせて挿入口へ進める。
- (2) イントロデュースャシースを通じて、本品をガイドワイヤー越しに進める。
- (3) 拡張が必要な部位にバルーンを正しく留置する。ガイドワイヤーが通っていることを確認し、適切な圧でバルーンを拡張する。
- (4) 病変部の拡張が終了した後、バルーンから造影剤を吸引し完全に排出する。バルーンが完全に収縮し、造影剤がバルーンに残っていないことを X 線透視下で確認する。
- (5) 陰圧を維持し、ガイドワイヤーの位置をそのまま保ちながら、カテーテルをイントロデュースャシースの外側でつかみ、本品をガイドワイヤー越しに抜去する。

＜バルーンカテーテルの再挿入＞

- (1) ガイドワイヤーに本品をかぶせて進める。
- (2) カテーテルの近位端側へ移動させていたリラップツールを、バルーンの手前まで移動させる。
- (3) 本品をバルーンの手前の位置でつかみ、もう一方の手でリラップツールをバルーンにかぶせ先端チップまでゆっくりスライドさせた後、カテーテル部分まで戻す。
- (4) リラップツールをカテーテル近位端側まで移動する。
- (5) イントロデュースャシースを通じて、本品をガイドワイヤー越しに進める。
- (6) 以後、＜バルーンカテーテルの使用＞の項に従って操作を続ける。

##### 2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) バルーン拡張時は、ガイドワイヤーが通っていることを確認すること。
- (2) バルーン有効長が 150 mm を超えるサイズはさらに推奨拡張圧まで十分な時間をかけて加圧すること。また拡張不良時においても、適切な圧まで十分な時間をかけて加圧すること。
- (3) 本品の操作中にカテーテルが折れ曲がったりキンクしたりした場合は、操作を中止すること。

- (4)本品を再挿入する場合は、挿入前に生理食塩液に浸したガーゼ等でバルーンを拭き、リラップツールを用いてバルーン形状を折りたたんだ状態に整えておくこと。リラップツールはカテーテル内にガイドワイヤ又はスタイレットを挿入した状態で使用すること。
- (5)ガイドワイヤルーメンからの造影剤の注入やガイドワイヤ交換の目的で、ガイドワイヤを抜去しないこと。
- (6)バルーンの拡張には、希釈した造影剤（30～50%造影剤／70～50%生理食塩液）を使用すること。バルーンの拡張に空気やその他のガスは絶対に使用しないこと。
- (7)イントロデューサシース／ガイドカテーテルを通じてカテーテルを抜去する際に抵抗を感じた場合、X線透視下で造影剤がバルーンに残っていないか確認すること。造影剤が残っていた場合は、一旦イントロデューサシース／ガイドカテーテルからバルーンを血管内に押し出し、バルーンから造影剤を吸引し、完全に排出すること。
- (8)さらにカテーテルを抜去する際に抵抗を感じた場合、カテーテル、イントロデューサシース／ガイドワイヤを一体として抜去すること。

## \*\*【使用上の注意】

### 1.重要な基本的注意

- (1)併用するイントロデューサシースが【形状・構造及び原理等】に示す適切なサイズであることを確認すること。適切なサイズよりも小さなイントロデューサシースを使用しないこと。
- (2)バルーン拡張の手技操作は、対象血管全体を確認しながら行うこと。また、必要となる解像度は常に確保すること。
- (3)患者のリスク因子を十分に評価し、他の治療方法を含めて総合的に適応を判断し、外科手術を比較的安全に行うことが可能な患者に対しては、治療に関する最新の末梢閉塞性動脈疾患のガイドラインに則り外科手術を第一選択とし、治療方法を選択すること。ただし、シャント（自己及び人工血管）における狭窄部に本品を適用する場合を除く。

### 2.不具合・有害事象

#### (1)不具合

- ・カテーテルのキンク、破損、断裂
- ・バルーンの損傷、破裂
- ・抜去困難
- ・バルーンの拡張又は収縮不良

#### (2)有害事象

- ・再狭窄等による追加の治療

### \*\*・過敏症、アレルギー反応

- ・動脈瘤又は偽動脈瘤
- ・不整脈
- ・塞栓症
- ・血腫

### \*\*・出血

- ・低血圧症又は高血圧症
- ・炎症

### \*\*・血管等の閉塞、虚血

### \*\*・疼痛

- ・気胸又は血胸

### \*\*・感染

- ・ショック

### \*\*・脳卒中、脳血管障害(CVA)

- ・血栓症

### \*\*・血管の解離、穿孔、又は攣縮（スパズム）

- ・破損片の体内遺残

## 【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、乾燥した涼しい場所で保管すること。
- ・放射線又は紫外線光源の近くで保管しないこと。

### 2.有効期間

使用期限は外箱に記載

## \*【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：株式会社メディコン  
連絡先：0120-036-541（カスタマーサービス）

外国製造業者：C. R. バード社  
C. R. Bard, Inc.

国名：アメリカ合衆国