



ULTRASCORE Scoring PTAバルーンカテーテル 014OTW

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- (1) バルーン外径及び有効長は、狭窄部近位側から遠位側にかけての血管内径及び長さと同しくなるようにすること。[血管の損傷、バルーン収縮が困難になるおそれがある。]
- (2) 血管内でのバルーン拡張の手技操作は、必ず高解像度のX線透視下でバルーンの位置を確認しながら行うこと。[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。]
- (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。また、操作中に抵抗を感じた場合は操作を無理に続けず、原因を確認すること。[無理に操作すると血管の損傷、カテーテルの損傷、キンク、破損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の破裂や収縮困難のおそれがある。]
- (5) 本品を石灰化病変、ステント及びグラフト等に挿入、拡張する場合は慎重に行うこと。[これらの箇所によって本品が破損するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

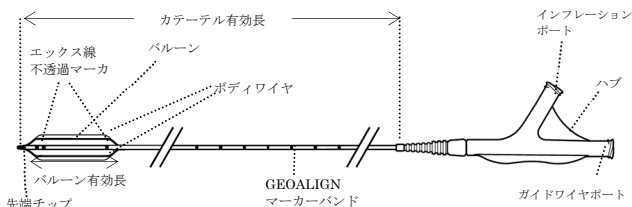
- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止

2. 適用対象 (患者)

- (1) 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。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



カテーテル有効長 : 100、150 cm
最大適合ガイドワイヤ径 : 0.014 inch

バルーンサイズ、最小適合シース径

バルーンサイズ (mm)		最小適合シース径 (Fr)
外径	有効長	
2.0	20-300	4
2.5	20-300	4
3.0	20-300	4
3.5	20-300	4
4.0	20-300	5
5.0	20-300	5
6.0	20-300	5
7.0	20-300	5

2. 材質

ポリカーボネート、ポリエーテルブロックアミド、ポリテトラフルオロエチレン、ポリアミド、ポリビニルピロリドン、ステンレス鋼、2 液性インク

なお、本品には天然ゴムを使用していない。

3. 原理

本品は経皮的に血管内に挿入し、バルーンの膨らみをコントロールすることで、狭窄した血管を拡張する。拡張圧をワイヤに集中させて病変に伝達することにより、一般型バルーンカテーテルより低圧で病変が拡張でき、高圧での拡張に伴う血管解離のリスクを軽減する。

<バルーンコンプライアンスチャート>

圧力 (MPa(atm))	バルーン外径(mm)							
	2.0	2.5	3.0	3.5	4.0	5.0	6.0	7.0
0.6(6)	1.96*	2.49*	2.97*	3.44*	3.95*	4.89*	5.98*	7.05*
0.7(7)	1.98	2.51	3.01	3.49	3.99	4.95	6.06	7.17
0.8(8)	1.99	2.54	3.06	3.55	4.05	5.01	6.15	7.26
0.9(9)	2.01	2.60	3.10	3.59	4.10	5.07	6.22	7.32
1.0(10)	2.03	2.60	3.14	3.64	4.14	5.11	6.28	7.39**
1.1(11)	2.05	2.63	3.17	3.68	4.18	5.16	6.33	
1.2(12)	2.07	2.65	3.19	3.71	4.22	5.21**	6.39**	
1.3(13)	2.08	2.69	3.22	3.74	4.25			
1.4(14)	2.10**	2.70**	3.25**	3.77**	4.28**			

* 推奨拡張圧時

† 最大拡張圧時

【使用目的又は効果】

本品は、経皮的血管形成術 (PTA) において、腎動脈、腸骨動脈、大腿動脈、膝窩動脈、膝下動脈、並びにシャント (自己及び人工血管) における一般型バルーンカテーテルによる拡張に対して抵抗性の病変の拡張、又はこれらの血管へのステント留置時の後拡張を行う目的で使用する。

【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す。カテーテルのシャフトをバルーン手前でやさしくつかみ、バルーンプロテクタ及びスタイレットを反対の手で遠位方向にゆっくりとスライドさせて抜き取る。
- (2) 使用前に次の手順で本品内部の空気を抜き取る。
 - 1) インフレーションデバイス又は容量 10mL 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、希釈した造影剤をインフレーションデバイスの約半量充填する。希釈した造影剤は 25%造影剤／75%生理食塩液を使用すること。
 - 2) 本品のハブに活栓を接続する。
 - 3) 活栓にインフレーションデバイスを接続する。
 - 4) 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 秒間吸引した後にプランジヤを放す。
 - 5) 4) の手順を、吸引しても気泡が出なくなるまで繰り返す。
 終了後、インフレーションデバイス内の空気を排出する。
- (3) 親水性コーティングを機能させるために、イントロデュサシースに挿入する直前に本品を生理食塩液で湿らせるか、又は生理食塩液で湿らせたガーゼで拭く。
- (4) インフレーションデバイスをガイドワイヤポートに接続し、生理食塩液でフラッシュする。

＜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にカテーテルをチップよりかぶせて挿入口へ進める。
- (2) イントロデュサシース／ガイドカテーテルを通じて、カテーテルをガイドワイヤ越しにバルーンを拡張する部位まで進める。
- (3) 拡張する狭窄部にバルーン位置を合わせ、ガイドワイヤが適切な位置にあることを確認し、インフレーションデバイスを使用してバルーンをゆっくりと拡張する。
- (4) 病変部の拡張が終了した後、ゆっくりと陰圧をかけて、バルーンから造影剤を完全に排出する。X線透視下でバルーンが完全に収縮し、バルーン内に造影剤が残っていないことを確認する。
- (5) 陰圧を維持し、ガイドワイヤ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サシース／ガイドカテーテルのすぐ外側でつかみ、本品をガイドワイヤに沿って抜去する。

＜バルーンカテーテルの再挿入＞

- (1) 親水性コーティングを機能させるために、イントロデュサシースに挿入する直前に本品を生理食塩液で湿らせるか、又は生理食塩液で湿らせたガーゼで拭く。
- (2) あらかじめ挿入留置されているガイドワイヤにカテーテルをチップよりかぶせて挿入口へ進める。
- (3) 本品をガイドワイヤに沿ってイントロデュサシース／ガイドカテーテルの挿入口まで進め、その中に通す。抵抗を感じた場合は、本品を新しいものと交換する。
- (4) 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) バルーンプロテクタを取り外す際、バルーンカテーテルを傷つけないように注意すること。
- (2) 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。
- (3) 100 mm 長以上のバルーンの場合、エックス線不透過マークをバルーン有効長の近位部分に 1 つ、遠位部分に 2 つ有する。バルーンの有効長を確認する際は、近位部分のマークの近位端、及び最も遠位のマークの遠位端を用いること。

- (4) 本品を抜去する前に、バルーンを完全に収縮させること。本品のバルーンサイズが大きい場合、収縮に時間がかかることがある。
- (5) 長いバルーン長の本品を抜去する際は、特に慎重に操作を行うこと。留置されたステントや併用医療機器に対して本品のボディワイヤが引っ掛かり、ボディワイヤの脱離等につながるおそれがある。
- (6) イントロデュサシース／ガイドカテーテルを通じて本品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、一旦イントロデュサシース／ガイドカテーテルからバルーンを血管内へ押し出し、バルーンから造影剤を吸引し、完全に排出すること。
- (7) (6) の操作を行った後も抵抗を感じた場合、カテーテル、ガイドワイヤ及びイントロデュサシース／ガイドカテーテルを一体として抜去すること。
- (8) 操作中に本品が折れ曲がったりキンクしたりした場合は、使用を中止すること。
- (9) バルーン有効長が 150 mm を超えるサイズを用いる場合、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。
- (10) 必要に応じ、イントロデュサシースが動かないように、カテーテル固定デバイスを使用してイントロデュサシースを穿刺部位に固定すること。
- (11) 親水性コーティングを機能させるために、本品を乾いたガーゼで拭かないこと。

【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いイントロデュサシースを使用しないこと。
- (2) 本品を使用するにあたっては、最新のガイドラインに則り、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判断すること。
- (3) GEOALIGN マーカーバンドは、バルーンカテーテルの挿入深度目安であることに留意すること。また、GEOALIGN マーカーバンドを使用する際は、イントロデュサシース／ガイドカテーテルにずれがないか確認すること。

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
- ・バルーン収縮又は拡張不良
- ・抜去困難
- ・チップの破損
- ・ボディワイヤの破損
- ・ガイドワイヤの破損

(2) 有害事象

- ・再狭窄等による追加の治療
- ・薬剤又は造影剤に対するアレルギー反応
- ・動脈瘤又は偽動脈瘤
- ・瘻孔
- ・不整脈
- ・塞栓症
- ・血腫
- ・出血（穿刺部位からのものを含む）
- ・低血圧症又は高血圧症
- ・炎症
- ・血管等の閉塞
- ・疼痛又は圧痛

- ・気胸又は血胸
- ・敗血症又は感染
- ・ショック
- ・短期的な血行動態の悪化
- ・脳卒中
- ・血栓症
- ・血管の解離、穿孔、破裂、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