

## ニプロPTAバルーンカテーテルOTW

### 再使用禁止

#### 【警告】

##### 1. 使用方法

- 1) PTAは、有害な、又は生命に関わる合併症が発生した場合を  
考え、緊急の処置をすばやく行える医療機関でのみ行うこと。
- 2) 血管損傷のおそれを少なくするため、バルーンの拡張径は、  
狭窄部位周辺の正常な血管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こと。[バルーンを血管径以  
上に膨らませると、血管の損傷や破裂のおそれがある。]

#### 【禁忌・禁止】

##### 1. 適用対象（患者）

- \*1) 極度のびまん性狭窄、又は強度な石灰化病変 [バルーンの拡張  
不十分、バルーンの損傷や破裂のおそれがある。]
- 2) 臨床的、解剖学的、又は病理学的に拡張成功率が著しく低い  
と診断された病変 [拡張不良のおそれがある。]
- 3) 過度の凝固時間延長があるなど、抗血小板療法、抗凝固療法  
が禁忌の患者 [出血した場合、止血困難のおそれがある。]
- 4) 造影剤等、施術に必要な薬剤に対して重篤なアレルギー  
のある患者 [アレルギー症状のおそれがある。]
- 5) 消化管に出血のある患者 [抗血小板療法には消化管の潰瘍及  
び出血といった消化管合併症のおそれがある。]

##### 2. 使用方法

- 1) 再使用禁止
- 2) 有機溶媒（アルコール等）を含んだ薬剤及び油性造影剤を使  
用しないこと。[形状変化、劣化、切断のおそれがある。]

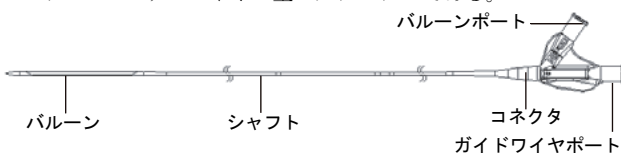
#### 【形状・構造及び原理等】

##### 1. 形状・構造

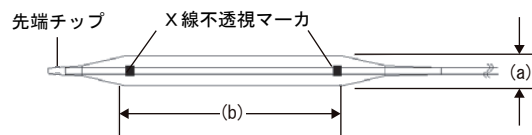
本品は、バルーンカテーテル、保護部材及び付属品からなる。

##### 1) バルーンカテーテル

オーバー・ザ・ワイヤー型のカテーテルである。



##### 【バルーン部詳細】



(a) 拡張時のバルーン外径：φ 3.0mm～φ 6.0mm

(b) バルーン長さ（有効長）：20mm～60mm

##### 2) 付属品及び保護部材

- (1) バルーン保護チューブ
- (2) ケース
- (3) ケース止め具
- (4) カテーテル固定具
- (5) リラッピングチューブ

##### 2. 材質

バルーンカテーテル	ポリアミド系樹脂、ポリカーボネート、 ポリエチレン、ポリテトラフルオロエチ レン、親水性コーティング
-----------	--

##### 3. 製品仕様

- 1) 最大ガイドワイヤ径：0.46mm (0.018inch)
- 2) バルーンコンプライアンスチャートは末尾（2ページ）の表  
を参照

##### 4. 原理

バルーンカテーテルを血管内に切開を伴わず挿入し、バルーンを血管狭窄部に位置させる。接続した加圧デバイスにより、バルーンカテーテルのバルーンの膨らみをコントロールすることで血管狭窄部でバルーンを膨らませ、血管を拡張させる。

##### 【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）の拡張又はステント留置時の後拡張のために使用する。ただし、狭窄性血管としては、冠血管及び頭蓋内の脳血管を除く。

##### 【使用方法等】

##### 1. 使用前の確認事項

- 1) PTAを行う前に、本品を含む、全ての器具及び装置を慎重に点検し、適正に機能することを確認します。

##### 2. サイズの選択

- 1) バルーンの拡張径は、狭窄部より近位及び遠位の血管径を超えないものを選びます。
- 2) 拡張するバルーンの有効長が目標血管の病変/狭窄長に適切なものを選びます。
- 3) カテーテル挿入部位と目標病変/狭窄部の位置関係を考慮した上で適切な長さのシャフトを選択します。

##### 3. 準備

- 1) 包装開封後、ケースからバルーンカテーテルを取り出し、バルーンを保護しているバルーン保護チューブを慎重にゆっくりと取り外します。
- 2) バルーンカテーテルを慎重に点検し、損傷が無いことを確認します。
- 3) 注射筒にヘパリン加生理食塩液で50:50に希釈した造影剤を3～4mL程度充填します。
- 4) バルーンカテーテルのコネクタのバルーンポートに三方活栓を接続します。
- 5) この三方活栓に注射筒を接続します。
- 6) 注射筒の筒先を下向きにした状態で、押子をゆっくりと引き、三方活栓を通してバルーン及びシャフト内の脱気を行います。
- 7) 空気塞栓の発生を防ぐため、注射筒を再接続して気泡が現れなくなるまで15～20秒間吸引します。これをさらに2～3度繰り返します。それでも気泡が残っている場合、この製品は廃棄します。
- 8) バルーンカテーテルのコネクタのガイドワイヤポートに予め生理食塩液を充填した注射筒を取り付けて、ガイドワイヤルーメンをフラッシュします。

##### 4. 加圧デバイス（圧力計付き拡張装置）の接続

- 1) 加圧デバイス先端のルーア一部及びシステム内の脱気を完全に行った後、注射筒を接続している三方活栓のもう一方のコネクタに加圧デバイスを接続します。

##### 5. リーク確認

- 1) 加圧デバイスの接続完了後、バルーンカテーテルから液漏れがないことを確認するため、低圧にてバルーンのテストインフレーションを行います。
- 2) バルーンを推奨拡張圧（NP）付近まで拡張し、バルーンカテーテルから液漏れがないことを確認します。
- 3) 異常が認められなければ加圧デバイスの押子を引きバルーンを完全に収縮させます。

## 6. カテーテルの挿入

- 1) 経皮的穿刺法に基づき、シースイントロドューサなどを挿入します。
- 2) ガイドワイヤを止血弁を通して挿入します。
- 3) ガイドワイヤを目標の部位まで慎重に挿入します。
- 4) ガイドワイヤの後端をバルーンカテーテルの先端チップに挿入します。
- 5) バルーンカテーテルを止血弁を通してゆっくりと前進させます。抵抗が感じられる場合は、無理にバルーンカテーテルを進めないでください。
- 6) X線透視下で、バルーンのX線不透視マーカを参照しながらバルーンを適切な位置まで挿入します。
- 7) 加圧デバイスを用いてバルーンを最大拡張圧 (RBP) を超えない範囲で適切な圧力まで拡張します。
- 8) 拡張後、陰圧をかけてバルーンを完全に収縮させて、バルーンカテーテルを病変部から取り出します。
- 9) 造影剤を流し確認造影を行います。
- 10) 目標血管内でガイドワイヤが動かないよう保持しながらバルーンカテーテルを、慎重にシースイントロドューサ、ガイドイングカテーテルから抜去します。
- 11) 使用後は感染防止に留意し安全な方法で廃棄します。

### <使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 必ず圧力計付き加圧デバイスを使用してください。[バルーン圧力の測定不良、過剰圧力によるバルーン破裂のおそれがあります。]
2. バルーンカテーテルは適切な抗凝固剤療法下で使用してください。
3. 接続部への薬液等の付着に注意してください。[接続部の緩み等のおそれがあります。]
4. バルーンからバルーン保護チューブを取り外す際に過度の抵抗を感じた場合は、直ちに操作を中止し、新しい製品に交換してください。[バルーンやシャフト等を損傷し、バルーンの拡張、収縮不良のおそれがあります。]
5. バルーンカテーテルが血管に挿入されている間は、X線透視下でバルーンカテーテルを操作してください。
6. 血管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、X線透視下でその原因を確認してください。また、バルーンカテーテルを押し進めたり引き抜いたりする際は、陰圧にしてバルーンを完全に収縮させてから行ってください。[血管損傷、バルーンカテーテルの損傷や切断等による体内遺残のおそれがあります。]
7. バルーンカテーテルに過度の伸張方向の力をかけないでください。[バルーンカテーテルに伸びが生じバルーンの拡張、収縮不良のおそれがあります。]
8. 狭窄部に適正なバルーンサイズのパルーンカテーテルを挿入できない場合は、より小さな径のパルーンカテーテルを使用して狭窄部を事前に拡張し、適切なサイズのパルーンカテーテルが容易に挿入できるようにしてください。
9. シースイントロドューサを介してバルーンカテーテルを抜去する際、バルーンの破裂等により抵抗を感じた場合は、操作を中止し、ガイドワイヤ、バルーンカテーテル、シースイントロドューサは、一緒に慎重に抜去してください。

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- 1) バルーンカテーテルを頸動脈血管形成術に使用する場合は、ディスタル・プロテクションの実施を強く推奨する。遠位部のX線不透視マーカの遠位端から先端チップ先端までの間隔は最長10mmである。
- 2) バルーンカテーテルを長期留置すると、遅延型アレルギー性症状をまれに起こすことがあるので、通常のPTA手技時間を超えて長期留置しないこと。
- 3) バルーンカテーテルの接続部等にひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
- 4) MRI撮影時にはバルーンカテーテルを撮影野から外して撮影すること。

## 2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象のおそれがある。

### 1) 重大な不具合

- (1) バルーンカテーテルの切断
- (2) バルーンカテーテルの亀裂
- (3) バルーンカテーテルの抜去困難
- (4) バルーン部のリーク
- (5) バルーン破裂
- (6) バルーン収縮不良

### 2) 重大な有害事象

- |            |            |               |
|------------|------------|---------------|
| (1) 死亡     | (2) 血管穿孔   | (3) 血管攣縮/瘻瘻   |
| (4) 出血     | (5) 血腫     | (6) 敗血症       |
| (7) 低血圧    | (8) 疼痛及び圧痛 | (9) 不整脈       |
| (10) 全身閉塞症 | (11) 薬物反応  | (12) 短期血行動態異常 |
| (13) 血栓塞栓症 | (14) 発熱    | (15) 動静脈瘻     |
| (16) 血管破裂  | (17) 空気塞栓症 | (18) 動脈瘤      |
| (19) 血管解離  | (20) 体内遺残  |               |

### 3) その他の不具合

- (1) バルーンカテーテルのキンク
- (2) バルーン部の伸び
- (3) バルーン拡張不良
- (4) ガイドワイヤのスタック
- (5) バルーンカテーテルの挿入困難

## 3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- 1) 妊娠、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。[バルーンカテーテルはX線透視下で操作を行うため。]

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 1. 保管方法

水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

#### 2. 有効期間

包装の使用期限欄を参照のこと。

有効期間：滅菌後3年 [自己認証 (自社データ) による]

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

\*\*製造販売 (お問い合わせ先)

ニプロ株式会社

バスキュラー事業部

電話番号：052-269-5302

受付時間：9:00~17:15 (土・日・祝日を除く)

製造

ニプロ株式会社

表 バルーンコンプライアンスチャート

圧力		バルーン外径			
atm	kPa	φ 3mm	φ 4mm	φ 5mm	φ 6mm
6	608	2.83	3.72	4.68	5.60
7	709	2.88	3.80	4.77	5.71
8	811	2.92	3.88	4.86	5.82
9	912	2.96	3.94	4.93	5.91
10	1013	<u>3.00</u>	<u>4.00</u>	<u>5.00</u>	<u>6.00</u>
11	1115	3.03	4.04	5.04	6.06
12	1216	3.06	4.08	5.09	6.13
13	1317	3.09	4.11	5.13	6.19
14	1419	3.12	4.14	5.18	<u>6.25</u>
15	1520	3.14	4.17	5.22	—
16	1621	3.16	4.20	<u>5.25</u>	—
17	1723	3.18	4.22	—	—
18	1824	3.20	<u>4.25</u>	—	—
19	1925	3.22	—	—	—
20	2027	<u>3.25</u>	—	—	—

下線の数値は推奨拡張圧 (NP) でのバルーン外径を示し、二重線の数値は最大拡張圧 (RBP) でのバルーン外径を示す。



ニプロ株式会社