

PTA バルーンカテーテル GDM02

再使用禁止

【警告】

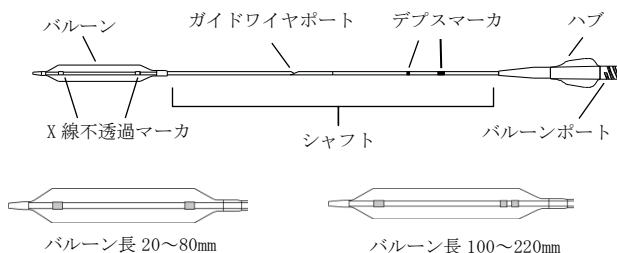
1. 緊急の外科的処置を速やかに行える病院において、本品を使用すること。[障害を引き起こすおそれがある合併症又は生命に関わる重篤な合併症に備えるため。]
2. 最新の末梢閉塞性動脈疾患のガイドラインに従い、外科手術が第一選択となる病変（特に 150 mm を超える長い病変）においては、本品の必要性を十分考慮した上で使用すること。

【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) 血行動態の不安定又はショックを有する患者。[血行動態の破綻をきたすおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構造図



<材 質>

ナイロン系樹脂、ポリエチレン系樹脂、ポリカーボネート、ポリエチレンオキシド、ポリビニルピロリドン

*<付属品>

フラッシュデバイス、カテーテルクリップ
バルーン径 φ 6.5、7.0、8.0mm：リラップツール
バルーン径 φ 4.0、5.0、6.0mm：フォールディングツール

2. 製品概要

本品は、RX 型のバルーンカテーテルである。シャフト遠位側とバルーン表面には親水性コーティングが施されている。

【使用目的又は効果】

本品は、経皮的血管形成術（PTA）において動脈、静脈、又はシャントの狭窄性血管（冠血管及び頭蓋内の脳血管を除く）に対し、経皮的に狭窄部の拡張、又はステント留置時の後拡張を行う目的で使用される。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) 使用される全ての装置・器具を慎重に点検し、正しく機能することを確認する。
- (2) 包装材から保護フープ（環状ケース）に入った状態で、本品を取り出す。
- (3) 本品を保護フープから慎重に取り出す。
- (4) 本品を傷つけないようバルーン保護シースとスタイレット（補強金具）を慎重に取り外す。その後、本品が損

傷していないことを確認する。

- (5) 本品のシャフト全体をヘパリン加生理食塩液に浸漬する。
- (6) 三方活栓を本品ハブのバルーンポートに接続する。
- (7) 適量の希釈造影剤（造影剤：生理食塩液＝1:1）を充填したインフレーションデバイスを三方活栓に接続する。
- (8) インフレーションデバイスの先を下に向けて陰圧を掛け、バルーンルーメン内の気泡を除去する。バルーンルーメン内の気泡が完全に除去されるまで繰り返す。
- (9) 付属のフラッシュデバイスを用いて、本品先端から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ュし、気泡を除去する。

2. 本品の挿入

- (1) ガイドワイヤが狭窄部位を越え、末梢まで進んでいることを確認する。
- (2) バルーンが完全に収縮した状態で、ガイドワイヤの後端から本品の先端を挿入し、狭窄部位まで慎重に進める。

3. バルーンの拡張

- (1) 標的病変にバルーンが適正に配置されていることを確認し、バルーンの位置を固定する。
- (2) インフレーションデバイスを用いて、X線透視下等で確認しながら目的の直径になるまで拡張した後、収縮する（各サイズのバルーン直径と拡張圧の関係は同封のコンプライアンスチャートを参照する）。
- (3) 必要に応じて、複数回の拡張を加える。
- (4) 拡張終了後、バルーンを完全に収縮させてシースイントロデューサ（ガイドリングカテーテル）内に引き戻し、確認造影等を行い狭窄の改善度を評価する。

4. 本品の抜去

- (1) バルーンを完全に収縮させ、ガイドワイヤの状態を確認しながら、本品をシースイントロデューサ（ガイドリングカテーテル）から慎重に抜去する。抜去した本品は、次の拡張までの間、三方活栓等を使用しバルーン内を陰圧状態に保つことを推奨する。

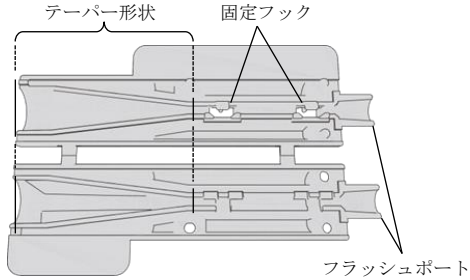
*5. リラップツール（バルーン径φ6.5、7.0、8.0mm タイプ）

リラップツールは、バルーンを再度折り畳む（リラッピング）ためのデバイスである。リラッピングを行う際には、下記の手順を参考に付属されている専用のリラップツールの使用を推奨する。

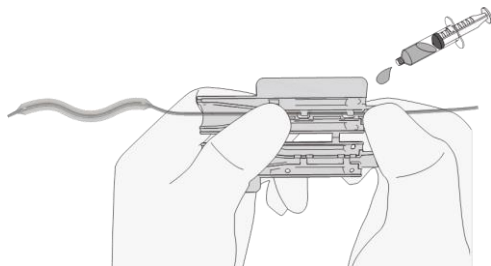
- (1) スタイレットをリラップツールのフレア形状でない側より挿入する。
- (2) バルーンに陰圧をかけた状態で、スタイレットをガイドワイヤルーメンに挿入する。
- (3) 損傷させないように、指先でバルーンのラッピングの形を整える。ラッピングは先端から見て時計方向に巻かれる。
- (4) リラップツールをバルーン全体へ慎重に被せる。この際、本品の損傷を避けるため、リラップツールや本品を捻転させないこと。
- (5) リラップツールをバルーンに被せた状態で、バルーンに低圧をかけ、ゆっくりと減圧する。
- (6) 陰圧をかけ、リラップツール及びスタイレットを慎重に引き抜く。
- (7) 目視にて、本品（特にバルーン）が損傷していないことを確認する。

* 6. フォールディングツール (バルーン径φ4.0、5.0、6.0mmタイプ)

フォールディングツールは、バルーンを再度折り畳む(リラッピング)ためのデバイスである。リラッピングを行う際には、下記の手順を参考に附属されている専用のフォールディングツールの使用を推奨する。

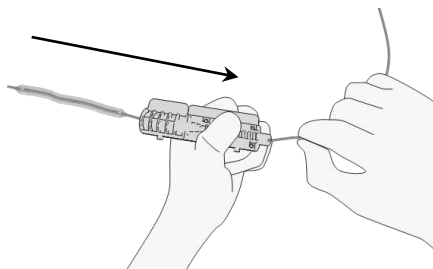


- (1) バルーン先端側からスタイレットをガイドワイヤポートから出るまで挿入する。
- (2) インフレーションデバイスを接続しバルーンを陰圧状態にする。
- (3) フォールディングツールを折り畳み、フラッシュポートを上にしてシリンジ等を使用し生理食塩液でフォールディングツールの内腔を十分にフラッシュする。
- (4) フォールディングツールを開き、バルーンをテーパ形状側に向け、シャフトをフォールディングツールの固定フック(2箇所)にセットする。



※カテーテル破損のおそれがあるため、ガイドワイヤポートよりプロキシマル側にフォールディングツールをセットしないこと。

- (5) フォールディングツールを再び折り畳み、隙間ができないように確実に押さえる。
- (6) その状態を保持したまま、シャフトをもって慎重に引き抜く。



- (7) 目視にて、本品(特にバルーン)が破損していないことを確認する。
 - (8) ラッピング状態によって、(3)~(7)の操作を繰り返す。
 - (9) 本品からスタイレットを慎重に引き抜く。
- 注意 フォールディングツールは本品以外に使用しないこと。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 本品を保護フープから取り出す場合やバルーン保護シース、スタイレットを取り出す際、過度の負荷で本品が損傷しないよう慎重に行うこと。[バルーンの拡張、収縮等の操作が不能又は困難になるおそれがある。]
- (2) 鋭利な器具を取り扱う場合、本品を傷つけないよう注意すること。[本品が損傷するおそれがある。]

- (3) 本品の操作は、バルーンを完全に収縮させた状態で行うこと。バルーン径の大きいサイズやバルーン長が長いサイズでは収縮に時間を要する場合があるため、慎重に操作を行うこと。[血管損傷等の合併症及び本品が破損・破断する可能性がある。]
- (4) 本品を挿入・抜去する場合、ヘパリン加生理食塩液で湿潤したガーゼ等でガイドワイヤ表面の異物を取り除き、十分に湿潤させること。[本品及びガイドワイヤが操作不能になり、損傷するおそれがある。]
- (5) 本品の操作は、必ず先端からガイドワイヤが出ている状態で行うこと。
- (6) 本品の操作は、X線透視下等で先端の動きや位置およびバルーンの状態を常に確認しながら、慎重に行うこと。[血管損傷等の合併症及び本品が損傷するおそれがある。]
- (7) スtent内や石灰化病変、人工血管、屈曲・蛇行の激しい病変等の硬質な部位での本品の挿入や拡張は、慎重に行うこと。[血管損傷等の合併症及び本品が損傷するおそれがある。]
- (8) 本品を回転させないこと。[本品が損傷するおそれがある。]
- (9) ガイドワイヤルーメン内のフラッシュが十分でない場合や長時間使用する場合、血栓の固着に注意すること。[本品及びガイドワイヤが操作不能になり、損傷するおそれがある。]
- (10) 患者の解剖学的見地から適切なバルーンサイズや併用デバイスを選択すること。バルーン径は、狭窄部位のプロキシマル側とディスタル側の血管径を超えないように選択すること。バルーン長は、狭窄部の長さを考慮し、適切な長さを選択すること。[血管損傷等の合併症のおそれがある。]
- (11) 本品を通した状態で、Yコネクタの止血弁を締め過ぎないこと。[ガイドワイヤの操作やバルーンの拡張・収縮における希釈造影剤の流れを妨げるおそれがある。]
- (12) バルーンの拡張には、希釈造影剤を使用し、絶対に空気等の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おそれがある。]
- (13) 特にバルーン長150mm以上のサイズを用いる場合、適切な拡張圧までゆっくりと時間(30秒程度)を掛けて加圧すること。[血管損傷等の合併症のおそれがある。]
- (14) 同梱するコンプライアンスチャートを参照し、適切な圧力でバルーンを拡張すること。[血管損傷を防止し、適切に病変を拡張するため。]
- (15) バルーンが均等に拡がらない部位での拡張は、バルーンの位置がずれないように慎重に行うこと。[血管損傷等の合併症のおそれがある。]
- (16) 複数のデバイスによる体内での操作は、本品及び併用デバイスが絡まないよう慎重に行い、操作中に抵抗を感じた場合、その原因を確認すること。[本品が損傷するおそれがある。]
- (17) 一度取り外したバルーン保護シースは、本品に再装着しないこと。[本品が損傷するおそれがある。]
- (18) スtent留置部位では、ガイドワイヤの位置に注意し本バルーンカテーテルの挿入を行うこと。[本品及びガイドワイヤが操作不能になり、損傷するおそれがある。]
- (19) シースイントロドューサ(ガイディングカテーテル)先端から本品のガイドワイヤポートが出た状態で、本品をシースイントロドューサ(ガイディングカテーテル)内へ引き戻す場合、ガイドワイヤポート付近でのガイドワイヤのたわみに注意すること。[本品及びガイドワイヤが操作不能になり、損傷するおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品の使用に当たっては、適切な抗血小板療法、抗凝固療法を行うこと。[血栓性塞栓等の合併症のおそれがある。]

- (2) 末梢塞栓等の有害事象を発生するおそれがある場合には、末梢保護等の適切な措置を行った上で慎重に使用すること。
- (3) 最大拡張圧 (RBP) を超えた圧力でバルーンを拡張しないこと。[本品が損傷するおそれがある。]
- (4) 有機溶剤、脂肪乳剤、油性成分を含む医薬品を併用しないこと。[ハブの損傷、親水性コーティングの潤滑性が損なわれるおそれがある。]

2. 不具合

＜重大な不具合＞

本品の使用に伴い、以下のような不具合のおそれがあるがこれらに限るものではない。

- ・バルーンの破裂
- ・バルーンの拡張／収縮の不能
- ・チップの伸び／切断
- ・カテーテルシャフトの折れ／破裂／切断
- ・カテーテル抜去不能
- ・併用医療機器との干渉による抵抗感
- ・バルーン拡張用希釈造影剤の漏れ

3. 有害事象

＜重大な有害事象＞

本品の使用に伴い、以下のような有害事象のおそれがあるがこれらに限るものではない。

- | | |
|---------------------|--------------|
| ・死亡 | ・心筋梗塞 |
| ・閉塞・虚血 | ・心室細動を含む不整脈 |
| ・狭心症 | ・脳血管障害 |
| ・再狭窄 | ・跛行 |
| ・壊死 | ・四肢切断 |
| ・末梢塞栓症 | ・空気塞栓 |
| ・出血性合併症 | ・穿刺部合併症 |
| ・内出血又は血腫 | ・疼痛 |
| ・血管攣縮 | ・血管の損傷、穿孔、破裂 |
| ・血管解離 | ・動静脈瘻 |
| ・仮性動脈瘤 | ・感染 |
| ・薬剤反応、造影剤等へのアレルギー反応 | |

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 妊娠している、あるいはその可能性がある患者への適用は、X線による胎児への影響を考慮すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管すること。

2. 有効期間

包装ラベルに記載されている使用期限欄を参照すること。
(自己認証による。)

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

**製造販売元：ニプロバスキュラー株式会社
電話番号：052-269-5300

GM116