

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

## PTA バルーンカテーテル GMI01

### 再使用禁止

#### 【警告】

- 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または生命に関わる重篤な合併症に備えるため。]

#### 【禁忌・禁止】

##### 1. 使用方法

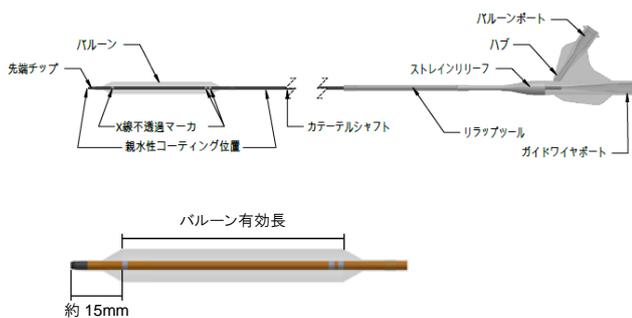
- 再使用・再滅菌禁止

##### 2. 適用対象（患者）

- 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。[アレルギー症状の増大が懸念される。]
- 血液動態の不安定またはショックを有する患者。[血液動態の破綻をきたすおそれがある。]

#### 【形状・構造及び原理等】

##### 1. 構造図



##### <材質>

ポリアミド系樹脂、ポリオレフィン系樹脂、ポリイミド系樹脂、ポリカーボネート、ポリエチレンオキサライド

##### <付属品>

リラップツール

##### 2. 製品概要

本品はノンコンプライアントバルーンを搭載した、オーバーザワイヤ型のバルーン拡張式血管形成術用カテーテルである。カテーテルのシャフトは二重内腔構造で、ルアーロック式のY型ルアハブを搭載している。シャフト遠位側およびバルーンには潤滑性を高めるための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及び頸動脈を除く）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

- 使用されるすべての装置・器具を慎重に点検し、正しく機能することを確認する。
- 本品を保護フープから慎重に取り出す。
- バルーン保護シースを遠位方向に慎重に取り外し、本品が損傷していないことを確認する。
- 本品全体をヘパリン加生理食塩液に漬ける。
- 三方活栓を、本品ハブのバルーンポートに接続する。

- 適量の希釈造影剤（造影剤：ヘパリン加生理食塩液＝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。
- インフレーションデバイスの先を下に向けて少なくとも10秒間陰圧を掛け、本品内の気泡を除去する。気泡が完全に除去されるまでこれを繰り返す。
- 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する。

##### 2. 本品の挿入

- 0.035インチ(0.89mm)のガイドワイヤを目標の部位まで慎重に挿入する。
- バルーンが完全に収縮した状態で、ガイドワイヤの近位端を本品の先端チップに挿入する。
- ガイドワイヤルーメンに接続したYコネクタまたはイントロデューサの止血弁を介して本品をゆっくりと標的病変まで進める。

##### 3. バルーンの拡張

- X線透視下でX線不透過マーカの位置を見ながら、もしくはエコーガイド下でバルーンを標的病変に進め、位置決めをする。遠位側と近位側マーカの端から端までが、バルーンの有効長を示す。
- Yコネクタの止血弁を締め、バルーンの位置を固定する。
- X線透視下で、希釈造影剤を充填したインフレーションデバイスを用いて、目的の直径になるまで拡張する。バルーンの直径と拡張圧の関係は、同梱のコンプライアンスチャートを参照する。
- インフレーションデバイスを用いて陰圧をかけ、バルーンを完全に収縮させる。
- 必要に応じて複数回の拡張を加える。
- 拡張終了後、バルーンを完全に収縮させて、カテーテルを病変部から完全に引き戻す。血管造影で拡張を評価する。
- 陰圧を保ちながら、本品をゆっくりとイントロデューサから抜去する。この際、ガイドワイヤの位置はそのまましておく。

##### 4. 本品の再挿入

- 1-(7)項に従って、デバイス内の気泡除去を行う。
- インフレーションデバイスを用いて、陰圧を掛ける。
- ストレインリリーフ（補強材）に予め装着されているリラップツールをスライドして取り外し、シャフト上を移動させバルーンの直前まで進める。
- 陰圧を掛けた状態で、ゆっくりと慎重にリラップツールをバルーンの近位側まで移動させて、そのまま遠位側まで移動させてデバイスから抜き取る。
- 本品、特にバルーンを目視にて損傷がないことを確認する。
- 上記2項に従って、本品を再挿入する。

##### 5. 本品の抜去

陰圧を保ちながら、バルーンを収縮させた本品をゆっくりとイントロデューサから抜去する。この際、ガイドワイヤの位置はそのまましておく。

##### 6. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 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外す際、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) 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。バルーンの拡張径と長さが、使用目的に対して適切であること。血管損傷を防ぐため、バルーン拡張時のサイズ(直径及び長さ)は、狭窄部位直近の遠位側と近位側の血管径、並びに狭窄部の長さを超えないようにすること。
- (3) 使用前に本品を慎重に確認し、輸送中に本品が損傷していないことを確認すること。
- (4) 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。
- (5) 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でガイドワイヤ表面の異物を取り除くこと。[異物が付着していると、本品およびガイドワイヤが操作不能になるおそれがある。]
- (6) 本品を挿入した状態で、止血弁を締めすぎないこと。[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。]
- (7) 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。[拡張させたまま操作をすると、血管損傷等の合併症及び本品が破損するおそれがある。]
- (8) 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。
- (9) 本品の操作は、X線透視下で先端の動きや位置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破損するおそれがあるため。]
- (10) 本品を血管内で回転させないこと。[血管損傷等の合併症及び本品が破損するおそれがある。]
- (11) ステント内、石灰化病変、人工血管や血管吻合部等の硬質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。]
- (12) バルーンの拡張には、1:1に希釈した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) 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。[血管損傷を防止するため。]
- (14) バルーンが均等に拡張できない部位で拡張を行う場合、バルーン的位置がずれないように慎重に拡張を行うこと。[拡張中のバルーン的位置ずれは、血管損傷等の合併症を生じさせるおそれがある。]
- (15) 複数のデバイスによる体内での操作は、本品および併用デバイスが絡まないように慎重に行うこと。
- (16) 操作中に抵抗を感じた場合、手技を続行する前にその原因を確認すること。
- (17) 本品が折れ曲がった場合、使用を中止すること。
- (18) 本品の損傷、接合部の緩み、薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
- (19) 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。]

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

- (1) 本品の使用にあたっては、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) 適切な末梢保護等の処置を行なったうえで、慎重に使用すること。[末梢塞栓等の有害事象を発生するおそれがある。]
- (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。[本品が破損するおそれがある。]
- (4) 有機溶剤、脂肪乳剤、油性成分を含む医薬品と併用しないこと。[ハブの破損、または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

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。

### ＜重大な不具合＞

- ・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

### ＜その他の不具合＞

- ・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
- ・コーティングの剥がれ

## 3. 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。

### ＜重大な有害事象＞

- ・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

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常温で保管すること。

### 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：株式会社グッドマン  
電話番号：052-269-5300

製造業者：Goodman Medical Ireland Limited  
(アイルランド)