

## TMP PTCA バルーンカテーテル

再使用禁止

### 【警告】

・中等度から重度の石灰化病変部やステント内病変を治療する場合は注意して行うこと。[最大拡張圧以下でバルーンが破裂する恐れがある。]

### 【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

### 【適用対象(患者)】

- ・バイパスまたは側副血行等により保護されていない左冠動脈主幹病変[心筋梗塞の可能性ある。]
- ・冠動脈スパズムの既往のある患者[製品が血管に接触することにより血管攣縮を起こす可能性がある。]
- ・冠動脈バイパス術に適さない患者[心筋梗塞の可能性ある。]

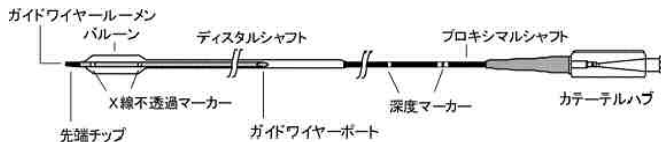
### 【使用方法】

- ・バルーン拡張用に気体を使用しないこと。[空気塞栓の恐れがある。]
- ・脂肪乳剤等をはじめ油性成分、界面活性剤又はエタノール等の溶解補助剤を含む薬剤及び造影剤等と併用しないこと。[本品が破損する可能性がある。]

### 【形状・構造及び原理等】

本品は、ラピッドエクスチェンジ型のバルーンカテーテルの他、付属品の任意の組み合わせにより構成される。

### <構造図(代表図)>



カテーテル原材料：ポリアミド、フッ素樹脂、ステンレス鋼、親水性コーティング、シリコーン  
 付属品：フラッシュニードル、リフォールディングツール、カテーテルクリップ  
 包装材料：スタイレット(リフォールディングツールと併用)

カテーテルのサイズ、仕様は製品ラベルに記載。

### 【使用目的又は効果】

経皮的冠動脈形成術(PTCA)における狭窄性冠血管の拡張及びステント留置時の後拡張

### 【使用方法等】

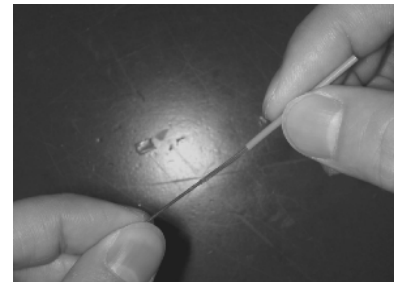
- 1) メーカーの説明書に従い加圧デバイスを準備し、システム内の空気を完全に除去する。
- 2) 狭窄部に適切なサイズのバルーンカテーテルが挿入できない場合、事前により小さな径のバルーンカテーテルを使用し狭窄部を拡張しておく。
- 3) 保護フープ(環状ケース)からバルーンカテーテルを注意深く取り出し、保護シース及びスタイレットを取り外す。
- 4) 本品をヘパリン加無菌生理食塩液に浸す。
- 5) フラッシュニードルを本品のガイドワイヤールーメンに挿入し、ヘパリン加無菌生理食塩液がガイドワイヤーポートから出てくるまでフラッシュして気泡を除去する。
- 6) カテーテルハブに三方活栓を接続し、造影剤と無菌生理食塩液の1:1混合液を用いてバルーンカテーテル内のエア抜きを行う。
- 7) 加圧デバイスの先端のルーアー取り付け具にある空気を全て除去するために、約1mLの造影剤でエア抜きをする。加圧デバ

イスをカテーテルハブに取り付けた三方活栓に接続し、接続部のエア抜きを行う。

- 8) 併用するシース・イントロデューサーとガイディング・カテーテルを挿入する。
- 9) バルーンカテーテルを挿入する前に、抗凝固剤と冠血管拡張薬を投与する。
- 10) ガイディング・カテーテルに取り付けたYコネクターからガイドワイヤーを挿入し、狭窄部の遠位に留置させる。
- 11) ガイドワイヤーに沿わせながらバルーンカテーテルを挿入し、X線不透過マーカを確認しバルーンの中央部を狭窄部に正しく合致させる。
- 12) 加圧デバイスによりバルーンを膨張させ、狭窄部を拡張する。
- 13) 狭窄部が改善した事を確認する為、ガイドワイヤーを留置したままバルーンカテーテルをガイディング・カテーテル内まで引き、造影する。
- 14) 手技を終了する際は、バルーンを完全に収縮させ、抜去する。

### リフォールディングツール使用方法

- 1) スタイレットをカテーテル先端から挿入し、ガイドワイヤーポートよりわずかに出るまで挿入する。
- 2) 加圧デバイスを接続し、カテーテル内を陰圧に保つ。
- 3) リフォールディングツールを、広がっている側より一定方向に慎重に回転させながらバルーン部分に被せる。
- 4) リフォールディングツールを引き抜く。
- 5) チップ及びバルーン部分が損傷していないことを確認する。



### <使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 保護シースおよびスタイレットは抵抗を感じた場合、無理に抜き取らないこと。[バルーン及びシャフトが破損する恐れがある。]
- 2) バルーンカテーテルを操作する際には、ガイドワイヤーを常に先行させる。[キンクを避けるため。]
- 3) バルーンカテーテル挿入時に、Yコネクターの止血弁が緩んでいることを確認する。[緩めない場合抵抗となり、シャフトのキンク、切断・剥離の危険性が高まる。]
- 4) 血管を損傷させる可能性を少なくするために、バルーンの拡張径は、狭窄部位のすぐプロキシマル又はディスタルの冠動脈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。
- 5) ステントストラットへの挿入や抜去、拡張は高分解能X線透視下で慎重に行うこと。[血管の損傷や本品の破損、切断、最大拡張圧以下でのバルーン破裂を引き起こす可能性がある。]
- 6) 動脈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、高分解能X線透視下でその原因を確認する。[無理に操作を続行すると血管を損傷したり、カテーテルの破損が生じることがある。]
- 7) リフォールディングツール使用時には、カテーテル先端部分を曲げたり、捻って破損させたりしないよう注意すること。
- 8) 鉗子でカテーテルを保持するとカテーテルの破損が生じる場合がある。
- 9) キッシングバルーンテクニック、パラレルワイヤーテクニックの際には、操作中併用デバイスの絡まりに注意して慎重に行うこと。少しでも抵抗を感じたら併用デバイスと一緒に抜去する

こと。[本品の破損、断裂を生じる可能性がある。]

## 【使用上の注意】

### 重要な基本的注意

- (1) バルーンカテーテルを挿入する前、及び PTCA の手技中には、患者に適切な抗凝固剤及び冠血管拡張薬を投与すること。また、手技終了後は、適切な抗凝固剤療法を行うこと。
- (2) 指定の最大拡張圧を超えないこと。

### 不具合・有害事象

#### 1. 不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合発生の可能性がある。

<重大な不具合>

- ・カテーテルシャフトキンク、断裂
- ・カテーテル抜去困難
- ・バルーン拡張、収縮不良
- ・バルーン破裂、断裂
- ・チップの潰れ、断裂

#### 2. 有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が起こり得る。

<重大な有害事象>

- ・死亡
- ・急性心筋梗塞
- ・動脈拡張後の再狭窄
- ・内出血または血腫
- ・心室細動を含む不整脈
- ・低血圧／高血圧
- ・出血性合併症
- ・冠動脈攣縮
- ・末梢塞栓
- ・冠動脈、またはバイパスグラフトの完全閉塞
- ・冠動脈の破壊、穿孔、損傷
- ・不安定狭心症
- ・感染症
- ・動静脈瘻孔
- ・空気塞栓
- ・脳血管障害

### 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠している、またはその可能性がある患者への使用は慎重に行うこと。[X線による胎児への影響が考えられる。]

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 有効期間

本品包装ラベルに記載。

[自己認証（当社データ）による。]

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

#### <製造販売業者>

株式会社東海メディカルプロダクツ

TEL 0568-81-7954

#### <販売業者>

ガデリウス・メディカル株式会社

TEL 03-5414-8753