

IN.PACT™ AV 薬剤コーティングバルーン 使用手順

使用前の準備

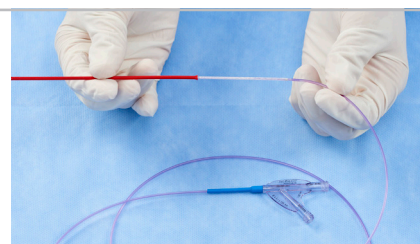
取扱いにおける注意点

準備ができるまでIN.PACT™ AV 薬剤コーティングバルーンのパッケージを開封しないでください。
過度な力が加わったり、液体が触れたりすると、薬剤コーティングが損傷したり、使用前に薬剤が放出してしまう可能性があります。

- 1 ストップコックを拡張ポートに接続する。
生理食塩液を部分的に満たしたルアーロックシリンジをストップコックに接続し、ストップコックを開放する。
シリンジを下向きに垂直に保持し、プランジャーを引き抜き、気泡が完全に抜け出すまでバルーン拡張ラインに30秒間陰圧をかける。
気泡が完全に抜けきった後、ストップコックを閉め、シリンジを取り除く。



- 2 バルーンから保護シースを取り除き、破棄する。
保護シースを挿入の補助やリラップに用いてはならない。



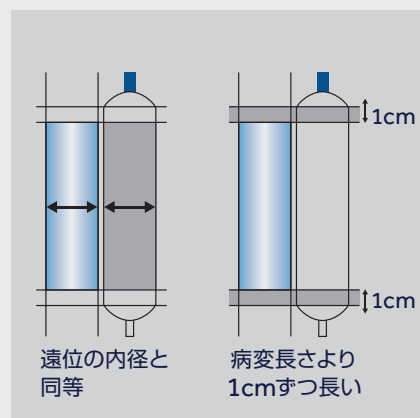
- 3 生理食塩液で満たしたシリンジをガイドワイヤポートに接続する。
先端チップから生理食塩液が出るまでフラッシュする。



使用手順

適切なバルーンサイズを選択

標準バルーン径が、病変より遠位の径に合致していなくてはならず、バルーン長は、両端で約1cm病変長を超えていなくてはなりません。



- 1 インフレーションデバイスに10mLの造影剤と生理食塩液の混合液（等しい割合の造影剤と生理食塩液）を満たす。準備中、バルーンに陽圧をかけないこと。
インフレーションデバイスから完全に空気を除去したら、ストップコックを拡張ポートに接続した状態でインフレーションデバイスを接続する。ストップコック及びインフレーションデバイスに気泡がないことを確認する。



- 2 病変を通過して配置されている位置決め済みのガイドワイヤ上にバルーンカテーテルの遠位先端を配置する。

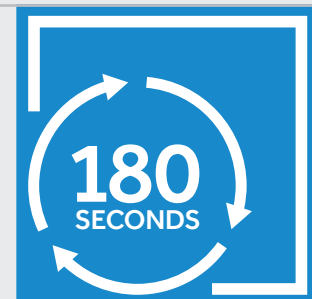


- 3 直接X線透視下で確認しながら、カテーテルを前進させる。ストップコックを閉じている間、キックを避けるために止血弁を通過してゆっくりと少しずつカテーテルを先に進める。
止血弁を開いてバルーンが通過しやすいようにし、バルーンコーティングに対する損傷も防止する。バルーンが通過したら可能な限り強く止血弁を締めて、カテーテルが容易に移動できるようにする一方で、血液の逆流を防止する。



- 4 IN.PACT™ AV 薬剤コーティングバルーンは単回拡張のみの使用である。
ストップコックを開放し、同梱されているコンプライアンスチャートに記載された適切な圧力をかけバルーンを拡張する。
(推奨拡張圧: 8atm(4-9mm)、6atm(10, 12mm)、最大拡張圧: 14atm(4-7mm)、10atm(8-9mm)、9atm(10, 12mm))

- 5 IN.PACT™ AV 薬剤コーティングバルーンの薬剤溶出には60秒かかる。
病変の拡張を最適に行うために、180秒の拡張を推奨する。



- 6 60秒以上拡張した際に、PTA不成功のために追加の拡張が必要と判断した場合には、医師の判断により非薬剤コーティングPTAバルーンを用いる（PTAバルーンは本品より短いものを選択する）。

- 7 ストップコックを開放し、インフレーションデバイスに陰圧をかけて、バルーンを収縮させる。
完全にバルーンが収縮するまで、十分な時間（60秒間）をかける。長いバルーンでは収縮に要する時間も長い場合がある。
バルーン内に造影剤が存在しなくなったことにより、バルーンが収縮したことを確認する。

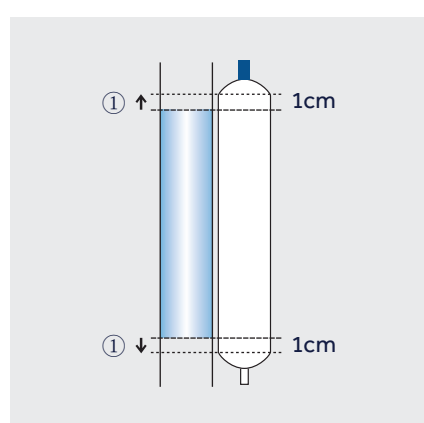
IN.PACT™ AV薬剤バルーンカテーテル複数使用

IN.PACT™ AV薬剤コーティングバルーンを追加使用できる条件は下記のいずれかの場合のみである。

- 最初のIN.PACT™ AV DCBが、60秒間の拡張時間に達する前に破裂した場合。
- 病変及びその近位端及び遠位端を約1cm病変より長く覆うために、IN.PACT™ AV DCBが複数必要な場合。
 - 病変長よりも、利用可能な最長のIN.PACT™ AV DCBが短く、IN.PACT™ AV DCBが複数必要な場合、バルーンを約1cmオーバーラップさせること。
 - IN.PACT™ AV DCBをオーバーラップさせた際、病変の近位側及び遠位側の両側を病変より約1cm長くバルーンで覆い、必要以上に長いバルーンを使用しないこと。
 - 過剰なオーバーラップを避けるため、適切なサイズを選択すること

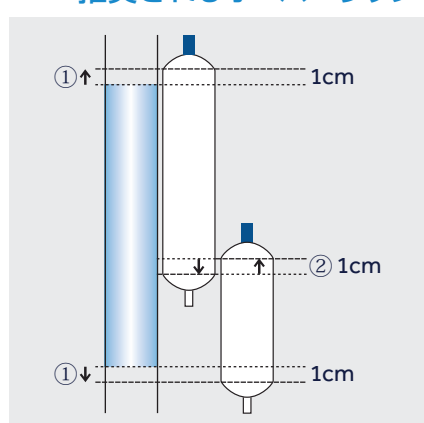
詳細は下図をご参照ください。

図1. 単一病変の治療



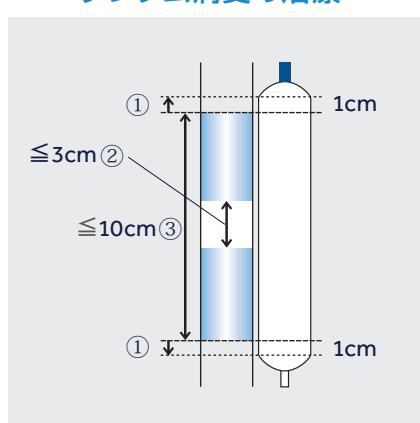
①約1cm

図2. 本品を複数使用する場合に推奨されるオーバーラップ



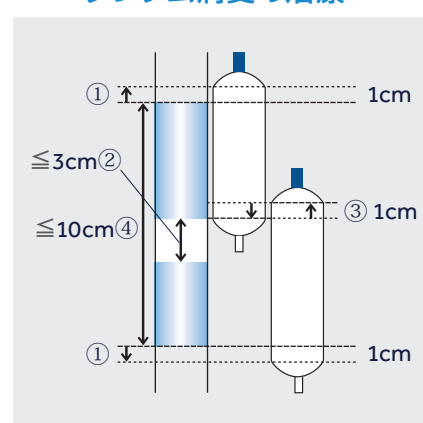
①約1cm
②約1cmのバルーンオーバーラップ

図3. 単一の本品バルーンによるタンデム病変の治療



①約1cm
②病変の間隔が≤3cm
③総病変長≤10cm

図4. 本品を複数使用してのタンデム病変の治療



①約1cm
②病変の間隔が≤3cm
③約1cmのバルーンオーバーラップ
④総病変長≤10cm

0680AND
861-Ad

©2020 Medtronic.
本製品の使用に際しては、関連学会により決定された適正使用指針を遵守してください。
使用目的以外の効能、効果、安全性を含有する使用上の注意等の情報は製品の交付文書に記載されています。

medtronic.co.jp

日本メドトロニック株式会社

Medtronic

販売名: IN.PACT AV薬剤コーティングバルーンカテーテル
医療機器承認番号: 30200BZX00309000

バルーン径	4.0mm	5.0mm	6.0mm	7.0mm	8.0mm	9.0mm	10.0mm	12.0mm
バルーン長	1,969	2,553	3,170	3,819	4,494	5,204	5,943	7,522
	2,848	3,653	4,489	5,358	6,253	7,183	-	-
	3,728	4,752	5,809	6,897	8,012	9,162	-	-
	5,487	6,951	8,448	-	-	-	-	-

IN.PACT™ AV薬剤コーティングバルーンカテーテル
標準バクテリア含量表(単位: µg)



IN.PACT™ AV
Drug-Coated Balloon
使用手順

Medtronic