

機械器具（51）医療用尿管及び体液誘導管
 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
 JMDNコード：17184014

SABER PTAカテーテル

再使用禁止

【警告】

- 1) 大腿膝窩動脈の病変長が150mmを超える場合、外科的修復のリスクが高くない患者については、外科手術を第一選択とし、本品による治療にあたってはその必要性和妥当性を十分検討した上で使用すること。
- 2) 手技に先立ち、本品が正しく機能し、そのサイズ及び形状が手技に適していることを確認すること。製品が破損したり、破損が疑われる場合は使用しないこと。本品をステントの後拡張に使用する場合は、ステントの添付文書に従って、適切なサイズを選択すること。
- 3) 血管の損傷を防止するために、血管拡張時はバルーン拡張径が狭窄部の近位もしくは遠位の最も小さい血管径を超えないようにすること。
- 4) 54℃以上の温度にさらさないこと。[機器が損傷するおそれがある。]
- 5) 血管内の操作は、高性能のX線診断装置を使用して、X線透視下で慎重に行うこと。
- 6) 本品の挿入・抜去は、バルーンを真空状態まで完全に収縮させてから行うこと。バルーン長150mmサイズについては、特に注意する必要がある。
- 7) 手技中に異常な抵抗が感じられた場合は、原因を確認し医師の判断で手技の続行の可否を決定すること。
- 8) バルーンに加圧限界（RBP：Rated Burst Pressure）を超える圧力をかけないこと。*in-vitro*試験の結果から、信頼度95%で99.9%のバルーンがRBP以下で破裂しないことが確認されている。過度の加圧を防ぐため圧力モニターの使用を推奨する。[標的血管の過拡張やバルーンの破裂を引き起こし、またシースイントロデューサー（以下、シース）からの抜去不能になるおそれがある。バルーンの破裂は、血管損傷や、追加の処置を必要とする可能性がある。]
- 9) バルーン拡張剤には、造影剤と滅菌生理食塩液を50：50の容量比で混合した溶液のみを使用し、空気又はその他の気体は一切使用しないこと。
- 10) 本品は包装に記載された使用期限までに使用すること。
- 11) 滅菌包装が開封していたり、損傷している場合は使用しないこと。
- 12) 抜去中に抵抗を感じた場合、特にバルーンの破裂や漏れがわかっているもしくは疑われる際は、バルーン、ガイドワイヤー及びシースを一体として抜去すること。
- 13) 使用前に本品を含め、全ての機器が正常に作動し、いかなる傷やキック等の損傷が観察されないことを確認すること。本品又は併用医療機器を体内に挿入する直前に、本品または併用医療機器の破損、異物の付着、接続・組み付け不良等の異常の有無を点検すること。また、使用中も注意して取り扱うこと。[本品又は併用医療機器の損傷により本品の操作が不可能または困難となる可能性がある。また、過度の負荷をかけた場合、カテーテルの断裂と追加の治療が必要となる可能性がある。]
- 14) 抜去後は、カテーテルに損傷、破損等がないことを常に点検すること。
- 15) カテーテルの挿入中は、シースやガイドワイヤーカテーテルへの空気の混入を防ぐために、本品を覆う止血バルブの密閉性を維持すること。[密閉性が失われた状態で、本品をシースもしくはガイドワイヤーカテーテルに挿入した場合、空気混入を引き起こすおそれがある。]

- 16) シースの適合最小フレンチサイズは包装のラベルに記載されている。ラベルに記載したシースよりも小さいサイズのシースに本PTAカテーテルを挿入しないこと。[吸引で取り除くことができないような気泡を機器に混入させる恐れがある。]
- 17) 中程度から高度の石灰化病変のある血管の拡張は、不成功を伴う場合があり、拡張不十分、バルーンの破裂及び関連した合併症を引き起こす可能性がある。
- 18) 併用する医療機器の添付文書を参照のこと。[適正に使用するために必要である。]
- 19) 本品をパワーインジェクターと併用しないこと。

【禁忌・禁止】

〔使用方法〕

- 1) 再使用禁止。
- 2) 再滅菌禁止。[性能に支障をきたしたり、不適切な滅菌で感染が起こるおそれがある。]

〔適用対象（次の患者には使用しないこと）〕

- 1) 本品は冠血管に使用しないこと。

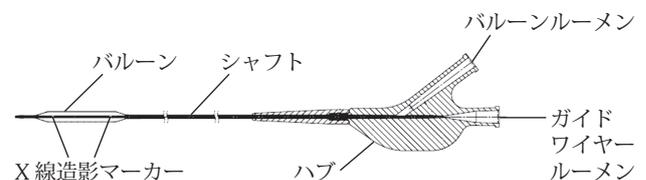
【併用禁忌】

- 1) 油性造影剤（例：ヨード化ケシ油脂脂肪酸エチルエステル「リピオドール[®]」）と併用しないこと。[[相互作用]の項参照]
- 2) 本品をアルコールなどの有機溶媒にさらさないこと。[[相互作用]の項参照]

【形状・構造及び原理等】

〔製品概要〕

本品は、遠位部に拡張式バルーンがついている経皮的血管形成術用拡張カテーテルである。バルーン長100mm以上では、遠位側に1つ、近位側に隣接した2つのX線造影マーカーがついている。バルーン長100mm未満では、遠位側及び近位側それぞれに1つのX線造影マーカーがついている。末梢動脈への挿入及び狭窄部の通過を容易にするため、カテーテルの先端はテーパ加工されている。バルーンは、潤滑性付与を目的として親水性コーティングが施されている。



- ・製品名、製品番号、サイズ等については包装表示または本体に記載されている。
- ・「BALLOON」と記されたバルーンルーメンは、バルーンの拡張・収縮に用いる。バルーンの公称サイズはハブに記載されている。ハブに「THRU」と記されたガイドワイヤールーメンは、ガイドワイヤーに本品を追従させるために用いる。
- ・X線造影マーカーは、遠位側の遠位端及び近位側の近位端の間の長さがバルーンの公称長を示す。

〔体液等に接触する原材料〕

ポリエーテルブロックアミド、ポリアミド、ポリエチレン、親水性コーティング、ポリカーボネート

【作動・動作原理】

拡張するバルーンの膨らみをコントロールすることで狭窄部を拡張することができる。

【コンプライアンスチャート】

拡張圧力		バルーン径 (mm)										
atm	kPa	2.0 mm	2.5 mm	3.0 mm	3.5 mm	4.0 mm	5.0 mm	6.0 mm	7.0 mm	8.0 mm	9.0 mm	10.0 mm
6	608	1.87	2.35	2.91	3.35	3.74	4.67	5.75	6.86	7.73	8.81	9.87
7	709	1.91	2.40	2.97	3.43	3.83	4.79	5.89	6.99	7.88	8.96	10.02
8	811	1.95	2.44	3.01	3.49	3.91	4.88	5.98	7.08	8.00	9.07	10.14
9	912	1.97	2.47	3.04	3.54	3.98	4.96	6.06	7.16	8.10	9.17	10.24
10	1013	2.00	2.51	3.08	3.58	4.04	5.02	6.13	7.24	8.18	9.25	10.34
11	1115	2.03	2.53	3.10	3.62	4.08	5.07	6.19	7.31	8.26		
12	1216	2.06	2.56	3.13	3.66	4.13	5.13	6.25	7.37	8.33		
13	1317	2.09	2.58	3.16	3.68	4.17	5.17	6.31	7.43			
14	1419	2.11	2.61	3.18	3.72	4.20	5.22	6.37	7.50			
15	1520	2.13	2.63	3.21	3.75	4.24	5.26	6.43				
16	1621	2.15	2.65	3.23	3.78	4.27	5.31	6.49				
17	1723	2.18	2.67	3.25	3.81	4.31						
18	1824	2.20	2.70	3.28	3.84	4.34						

推奨加圧 (Nominal Pressure)	加圧限界 (Rated Burst Pressure)	加圧限界 (バルーン長 150mm) (Rated Burst Pressure)
608 kPa	811 kPa	1013 kPa

【使用目的、効能又は効果】

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に使用する。ただし、狭窄性血管としては、冠血管、頭蓋内の脳血管及び頸動脈を除く。

【目目仕様等】

最大ガイドワイヤー径：0.018 インチ (0.46mm)
 バルーン推奨拡張圧及び最大拡張圧（加圧限界）：表 1 のとおり

表 1 バルーン推奨拡張圧及び最大拡張圧

バルーン径 [バルーン長]	推奨拡張圧	最大拡張圧
2, 2.5 mm	811 kPa (8 atm)	1824 kPa (18 atm)
3, 3.5, 4 mm [20 ~ 100 mm]		1621 kPa (16 atm)
5, 6 mm [20 ~ 100 mm]		1419 kPa (14 atm)
3, 3.5, 4, 5, 6 mm [150 mm]	608 kPa (6 atm)	1216 kPa (12 atm)
7 mm		1013 kPa (10 atm)
8 mm		
9, 10 mm		

【操作方法又は使用方法等】

通常の経皮的血管形成術（PTA）に準じ使用すること。標準的な使用方法を下記に示す。

1. 包装からの取り出し

包装を開け、ハブを持って本品を静かに取り出す。

2. 準備

- 三方活栓（市販品）を「BALLOON」と記載されたバルーンルーメンに取り付ける。
- ヘパリン加減菌生理食塩液を入れたシリンジ（市販品）を活栓に取り付け、バルーン側の活栓を開け、陰圧をかける。
- シリンジと本品近位端が本品遠位端より上になるように持ち、バルーン先端が垂直に下を向くようにする。
- 陰圧を維持したままバルーンルーメンの活栓を閉じ、シリンジを取り外す。
- バルーンとバルーンルーメン内の空気を確実に取り除く為、ステップ 2) から 4) に従い 2 回陰圧をかける。
- フォームチューブをねじらずに、バルーンから滑らせるようにして外す。

- 血管形成術用インフレーションデバイス（市販品）にバルーン拡張剤（造影剤と生理食塩液を 50：50 の容量比で混合した溶液）を満たす。
- インフレーションデバイスから空気を除去する。
- インフレーションデバイスを接続する。活栓を開け、バルーンルーメンとバルーンをバルーン拡張剤でゆっくり満たす。
注意：この時点ではバルーンに陽圧又は陰圧をかけないこと。

3. 挿入、拡張、抜去

- ヘパリン加減菌生理食塩液又は類似の等張液で「THRU」と記載されたガイドワイヤールーメンをフラッシュする。
- 準備を行った本品を、あらかじめ所定位置に挿入したガイドワイヤー（市販品）に追従させて本品の先端部を導入部まで進める。
注意：バルーンを拡張する際にはガイドワイヤーが本品の先端部から出ている状態でなければならない。手技が完了し、拡張システムを血管から抜去するまで、ガイドワイヤーあるいは本品またはその両方は、病変部を通過した状態に保っておくことが強く勧められる。
注意：本品の挿入中及び操作中に、バルーンが折りたたまれた状態を保つには、バルーンルーメンを真空状態に維持すること。
注意：本品の挿入または抜去時には必ず、インフレーションデバイスに陰圧をかけて完全に収縮すること。ガイドワイヤーが本品に先行していない限り、本品を血管内で進めたり、引き戻したりしないこと。
- 本品を経皮導入部のシース（市販品）、またはガイディングカテーテル（市販品）を通して慎重に進める。
注意：バルーンを反時計回りにゆっくりと回転させると、シースや経皮導入部からの抜去が容易になる。
- 本品を治療目的の狭窄部まで慎重に進める。
注意：手技中に強い抵抗が感じられた場合は操作を中断し、原因を突き止めた後、操作を再開すること。原因が分からない場合は、システムを全て抜去すること。
- X線透視下でX線造影マーカーを参照しながら、本品を所定の位置に留置すること。
- 適切な位置決めを行った後、バルーンを任意の直径になるまで拡張させる。
注意：RBPの値を超えないよう注意する。[圧力が高すぎる場合、バルーン又はカテーテルに損傷を与える可能性や、治療する動脈の拡張超過につながる可能性がある。]
警告：高速で拡張させると、バルーンを破損させるおそれがある。
- シリンジ又はインフレーションデバイスを用い、陰圧吸引によってバルーンを収縮させる。
- 吸引を終了し（圧力をかけない）、慎重に本品を抜去する。
注意：バルーンを反時計回りにゆっくりと回転させると、シースや経皮導入部からの抜去が容易になる。バルーンをシースから抜去できない場合は、本品とシースを一緒に抜き取ること。
- 使用した製品は、感染性廃棄物に対する院内方針に従い廃棄する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品の使用は、血管造影の手技を熟知し、PTAについて適切な訓練を受けた医師のみが行うこと。
- 血管に挿入される医療機器は全てヘパリン加減菌生理食塩液又は類似の等張液でフラッシュすること。手技に先立ち、全ての機器はフラッシュが行われ、空気は標準的な医療行為に従いシステムから取り除かれていることを確認すること。従わない場合は、空気が血管系に混入することがある。

- 3) 本品の抜去に際して抵抗を感じた場合には無理に引っ張らずにX線診断装置等を使用して病変部を詳細に観察し、慎重にかつゆっくりと本品を反時計回りにわずかに回転又は押し引き等の操作を行って抜去すること。万が一離脱した場合は、インターベンションによる離脱部分の回収を試み、それでも困難な場合には、外科的措置等により必ず体内から回収すること。
- 4) 本品のバルーン長150mmサイズについては、推奨拡張圧まで30秒以上ゆっくり時間をかけて拡張すること。また、拡張不十分であった際の増圧についても同様に30秒以上の時間をかけて加圧すること。
- 5) 造影剤への反応の懸念がある腎機能の低下している患者へ適用する際は注意すること。
- 6) 手技の間は、ヘパリン加生理食塩液に浸したガーゼを用いて、機器から血液もしくはその他の残留物を取り除くこと。
- 7) カテーテルシステムは正確な動脈圧モニタリングには使用できない。
- 8) 適応外の血管に使用した際の安全性は担保されていない。

2. 相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

[併用禁忌 (併用しないこと)]

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
油性造影剤 (例: ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル「リピオドール [®] 」)	本品と油性造影剤を併用しないこと。	本品の樹脂素材に影響し、本品が損傷、破損等することにより、機能しなくなる。また、同時に造影剤が血管内に流出する可能性がある。
有機溶媒 (アルコール等)	本品には有機溶媒 (アルコール等) を使用しないこと。	本品の樹脂素材に影響し、本品が損傷、破損等することにより、機能しなくなる可能性がある。

3. 不具合・有害事象

本品の使用時、使用後に起こりうる不具合・有害事象は以下のとおりである。以下のような有害事象が認められたら直ちに適切な措置を行うこと。

有害事象

- ・急性血管閉塞
- ・追加的インターベンション
- ・急性心筋梗塞
- ・アレルギー反応 (デバイス、造影剤、薬剤)
- ・切断術
- ・不整脈
- ・動静脈瘻
- ・徐脈
- ・死亡
- ・塞栓症
- ・穿刺部位の血腫及びその他の合併症
- ・出血
- ・低血圧/高血圧
- ・炎症/感染/敗血症
- ・虚血
- ・壊死
- ・末梢神経損傷、一過性脳虚血発作及び脳卒中を含む神経学的事象
- ・臓器不全 (単体、複数)
- ・疼痛
- ・まひ
- ・動脈瘤/仮性動脈瘤
- ・発熱
- ・腎不全
- ・拡張血管の再狭窄
- ・血栓症
- ・血管合併症 (内膜断裂、解離、偽動脈瘤、穿孔、破裂、スパズム、閉塞など)

不具合

- ・バルーン破裂
- ・カテーテルの破損
- ・インフレーション/デフレーションの不良
- ・カテーテル挿入抜去困難
- ・併用機器との干渉による抵抗感

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠している患者、小児への適用は十分に注意して行うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

高温多湿、直射日光を避け、適切な場所で保管すること。

2. 有効期間・使用期限

- 1) 有効期間: 3年
- 2) 使用期限: 製品包装に表示されている。

【包装】

1本/箱

【主要文献及び文献請求先】

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
 コーディス ジャパン
 〒101-0065 東京都千代田区西神田3丁目5番2号
 TEL: 03-4411-7909

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

[製造販売業者]

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
 〒101-0065 東京都千代田区西神田3丁目5番2号
 TEL: 03-4411-7909

製造業者:

Cordis Corporation (コーディス社) アメリカ合衆国