*2025 年 3 月 作成（第 2 版）
2025 年 1 月 作成（第 1 版）

承認番号：30600BZX00263000

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　（JMDN コード：17184014）

SABER .014 PTA カテーテル（RX タイプ）

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と妥当性を十分検討した上で使用すること[150mm 超の病変に対する血管内治療は、開存率や合併症の発生率等において、外科手術と同等の成績を得られない可能性がある]。
2. 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[血管の損傷を防止するため]。
3. 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 以上のサイズについては、収縮に時間を要するため特に注意する必要がある[バルーンが拡張した状態での挿入・抜去により血管の損傷を引き起こすおそれがあるため]。
4. バルーンに最大拡張圧（RBP：Rated Burst Pressure）を超える圧力をかけないこと。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］。
5. カテーテルの挿入中は、シースイントロデューサやガイディング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、本品をシースイントロデューサもしくはガイディング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］。
6. 中程度から高度の石灰化病変のある血管の拡張は注意して行うこと[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ため]。

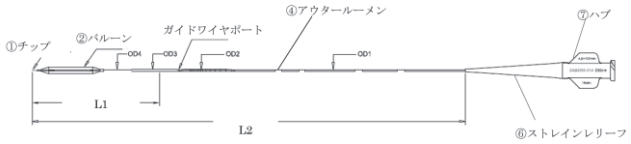
【禁忌・禁止】

〔使用方法〕
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

〔併用医療機器・医薬品〕
1. 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®」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］
3. 本品をパワーインジェクターと併用しないこと。[〔相互作用〕の項参照]

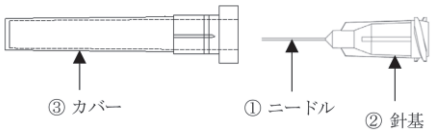
【形状・構造及び原理等】

〔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、遠位側には隣接した 2 つ、近位側に 1 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ー加工されている。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。
- 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。

（付属品）フラッシングニードル



〔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、ステンレス鋼、親水性コーティング、シリコーンコーティング

〔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〕

テーパーなし

拡張圧力		バルーン径（mm）[バルーン長（mm）]								
atm	kPa	1.25 [15]	1.5 [15–120]	2.0 [20–300]	2.5 [20–150]	3.0 [20–150]	3.5 [20–150]	4.0 [20–150]	5.0 [20–150]	6.0 [20–150]
4	405	1.23	1.46	1.96	2.45	2.95	3.40	3.91	4.90	5.83
5	507	1.24	1.48	1.97	2.47	2.97	3.44	3.95	4.97	5.85
6	608	1.25	1.50	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00	5.00	6.00
7	709	1.26	1.51	2.03	2.54	3.03	3.54	4.06	5.06	6.07
8	811	1.27	1.53	2.06	2.57	3.07	3.60	4.12	5.12	6.17
9	912	1.28	1.55	2.09	2.61	3.12	3.66	4.18	5.19	6.26
10	1013	1.30	1.57	2.12	2.64	3.15	3.71	4.23	5.25	6.35
11	1115	1.32	1.59	2.14	2.67	3.19	3.75	4.28	5.30	6.42
12	1216	1.33	1.61	2.17	2.69	3.22	3.79	4.31	5.35	6.49
13	1317	1.35	1.63	2.18	2.71	3.24	3.82	4.35	5.39	6.55
14	1419	1.36	1.64	2.20	2.73	3.26	3.85	4.38	5.43	6.61
15	1520	1.38	1.66	2.22	2.75	3.29	3.88	4.41	5.46	6.66
16	1621	1.39	1.67	2.23	2.76	3.30	3.91	4.43	5.49	6.69
推奨加圧（Nominal Pressure）						最大拡張圧（Rated Burst Pressure）				

*テーパーあり

拡張圧力		バルーン径（mm）[バルーン長（mm）]											
		2.5		3.0		3.5		4.0		5.0		6.0	
atm	kPa	[200-300]		[200-300]		[200-300]		[200-300]		[200-300]		[200-300]	
		遠位端	近位端	遠位端	近位端	遠位端	近位端	遠位端	近位端	遠位端	近位端	遠位端	近位端
4	405	1.98	2.46	2.47	2.95	2.95	3.46	3.45	3.94	4.40	4.91	5.37	5.86
5	507	1.99	2.48	2.48	2.98	2.97	3.48	3.47	3.97	4.44	4.95	5.42	5.92
6	608	2.00	2.50	2.50	3.00	3.00	3.50	3.50	4.00	4.50	5.00	5.50	6.00
7	709	2.01	2.52	2.51	3.03	3.03	3.53	3.53	4.04	4.54	5.05	5.55	6.06
8	811	2.02	2.54	2.53	3.06	3.06	3.56	3.57	4.08	4.60	5.11	5.61	6.14
9	912	2.03	2.57	2.56	3.09	3.09	3.59	3.61	4.12	4.67	5.17	5.69	6.23
10	1013	2.05	2.59	2.58	3.12	3.14	3.63	3.66	4.16	4.74	5.23	5.77	6.31
11	1115	2.06	2.61	2.61	3.14	3.18	3.66	3.70	4.20	4.80	5.29	5.84	6.39
12	1216	2.08	2.63	2.64	3.17	3.22	3.69	3.75	4.24	4.85	5.34	5.92	6.47
13	1317	2.10	2.65	2.67	3.19	3.25	3.73	3.80	4.28	4.91	5.38	5.98	6.54
14	1419	2.11	2.67	2.70	3.21	3.29	3.76	3.84	4.31	4.95	5.42	6.04	6.60
15	1520	2.13	2.69	2.72	3.24	3.32	3.79	3.87	4.34	5.01	5.45	6.09	6.64
16	1621	2.15	2.71	2.75	3.26	3.35	3.81	3.90	4.37	5.02	5.48	6.14	6.68
推奨加圧 (Nominal Pressure)							最大拡張圧 (Rated Burst Pressure)						

【使用目的又は効果】

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。

【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

(1) フォームチューブをねじらずに、バルーンからスライドさせて取り外す。
(2) ヘパリン加生理食塩液または同様の等張液で満たされた注射器をフラッシングニードルに取り付ける。 カテーテルの先端に針を挿入し、ガイドワイヤールーメンをフラッシュする。
(3) オス型ルアーロック付き三方活栓（市販品)をインフレーションポートに取り付ける。
(4) ヘパリン加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き、陰圧をかける。
(5) シリンジとカテーテル近位端がカテーテル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。
(6) 陰圧を維持したままインフレーションポートの活栓を閉じる。シリンジを取り外し、空気を除去する。
(7) バルーンとインフレーションルーメン内の空気を確実に取り除くため、(4)から(6)の手順に従い 2 回陰圧をかける。
(8) 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 25 : 75 の容量比で混合した溶液または同等の溶液）を満たす。
(9) インフレーションデバイスから空気を除去する。
(10) カテーテルのインフレーションポートに接続された三方活栓にインフレーションデバイスを接続する。活栓を開け、インフレーショ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。
(11) 本品は、二層の親水性コーティングでコーティングされているため、 挿入前に、コーティングを活性化するために、生理食塩液に浸したガーゼでカテーテルを拭く。

3. 挿入、拡張、抜去

(1) 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: ガイディング カテーテルを前進させる際は、出血、解離、患者の不快感を防ぐために注意する。
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、インフレーションルーメンを真空状態に維持すること。
注意: PTA カテーテルを前進または後退するときは必ず、膨張システムで陰圧にして、バルーンを完全に収縮させる。 カテーテルの前にガイドワイヤーがない限り、血管系内で PTA カテーテルを前進または後退させない。
(2) 本品を経皮導入部のシースイントロデューサ（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。
注意：以降のカテーテル操作はすべて透視下で行う。
(3) 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。
(4) 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。
(5) 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。
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。
(6) 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。
(7) 吸引を終了し（圧力をかけない)、慎重に本品を抜去する。

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) ヘパリンの全身投与を考慮すること。
(2) 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。[視認性の低下により血管の損傷を引き起こすおそれがあるため。]
(3) 推奨するバルーン拡張剤以外を使用すると、製品性能に影響を及ぼし関連する合併症を引き起こすおそれがある。また、空気又はその他の気体の使用により空気塞栓のおそれがある。
(4) 適合最小フレンチサイズよりも小さいサイズのシースイントロデューサに本 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。]
(5) 手技中に抵抗を感じた場合、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、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。
(6) 本品が抜去できない場合や、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イントロデューサを一体として抜去すること。
(7) 本品の一部が離脱した場合は、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。
(8) 本品のバルーン長 150mm 以上のサイズについては、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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 血管に挿入される医療機器は全てヘパリン加滅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。

(2) 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。

(3) 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。

(4) 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。

(5) 本品のコーティングを損傷する可能性があるため、乾いたガーゼでデバイスを拭かないこと。

(6) コーティングされたデバイスを過度に拭かないこと。

(7) ニッケルに対してアレルギーを有する者は、本品の使用によってアレルギー反応を惹起する可能性がある。

(8) 本品には、CMR1A、CMR1B、または内分泌かく乱物質として定義されるコバルト（CAS 番号 7440-48-4、 EC 番号 231-158-0）が 0.1 重量%を超える濃度で含まれている。

(9) 腕からのアプローチについては、患者の全身状態や病変を考慮し、また脳梗塞等の発生リスクを総合的に勘案した上で、慎重に適用すること。

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。
パワーインジェクター	本品をパワーインジェクターと併用しないこと。	本品が破損し、患者に合併症を引き起こすおそれがある。

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。

(1) 重大な不具合
- カテーテルの破損
- カテーテルの離断

(2) その他の不具合
- バルーン破裂
- バルーンの拡張/収縮困難・不良
- 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
- 変形（折れ、ねじれ等）
- 漏れ
- 併用機器との干渉による抵抗感

(3) 重大な有害事象
- 血管穿孔
- アレルギー反応（デバイス、造影剤、薬剤）
- 切断術
- 動静脈瘻
- 死亡
- 出血
- 血種
- 炎症／感染／敗血症
- 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
- 動静脈瘤／仮性動脈瘤
- 偽動脈瘤
- 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）

(4) その他の有害事象
- 血管攣縮
- 急性血管閉塞
- 追加的インターベンション
- 急性心筋梗塞
- 不整脈
- 徐脈
- 塞栓症
- 穿刺部位の血腫及びその他の合併症
- 低血圧／高血圧
- 虚血
- 臓器不全（単体、複数）
- 疼痛、圧痛
- まひ
- 発熱
- 腎不全
- 拡張血管の再狭窄
- 全身性塞栓症
- 心内膜炎
- 短期的な血行動態の悪化
- 全身性塞栓症
- 血管内血栓症
- 造影剤に対するアレルギー反応および副作用

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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 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

(1) 有効期間：3 年

(2) 使用期限：製品包装に表示されている。

【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：コーディスジャパン合同会社
電　　話：0120-888-478

製 造 業 者：
Cordis US Corp.（コーディス社）アメリカ合衆国