



* I V R - 0 6 6 - 0 0 7 *

*2023 年 7 月 改訂 (第 7 版)
2017 年 5 月 改訂 (第 6 版) (新記載要領に基づく改訂)

承認番号 22400BZX00139000

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

BARD ULTRAVERSE PTAバルーンカテーテル

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- (1) バルーンの外径及び有効長は狭窄部近位側から遠位側にかけての血管内径及び長さ等しくなるようにすること。また、血管径の異なる箇所がある場合は、バルーンの外径が最小血管径を超えないようにすること。[血管が損傷するおそれがある。]
- (2) 血管内でのバルーン拡張の手技操作は、必ず高解像度の X 線透視下で行うこと。[血管が損傷するおそれがある。]
- (3) バルーンが完全に収縮していない限り、カテーテルを進めたり戻したりしないこと。[無理に操作すると血管の損傷、カテーテルの損傷、キンクや断裂につながるおそれがある。]
- (4) バルーンを拡張させる際、最大拡張圧 (RBP) を超えないこと。過剰圧を避けるため、マノメータ付きインフレーションデバイスを使用すること。[最大拡張圧 (RBP) を超えるとバルーンが破裂するおそれがある。]
- (5) 石灰化病変や蛇行した部分に対する拡張は、特に慎重に行うこと。[カテーテルの損傷、あるいはバルーンの損傷や破裂につながるおそれがある。]

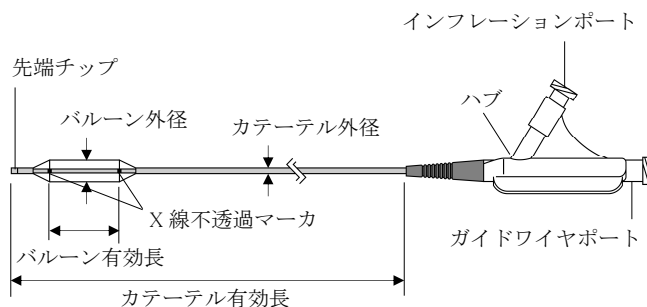
【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



カテーテル遠位側(バルーンを含む)の外表面は、親水性コーティングが施されている。

最大適合ガイドワイヤ：0.014 inch

最小適合シース径：4 Fr (バルーン外径 4.0 mm 以下)

5 Fr (バルーン外径 5.0 mm 以上)

カテーテル有効長：100～150 cm

＜バルーンコンプライアンスチャート＞

バルーン有効長 60 mm 以下

単位：mm

バルーン 外径 圧力 (MPa / atm)	1.5	2.0	2.5	3.0	3.5	4.0	5.0
0.6 / 6	1.50 [†]	2.00 [†]	2.50 [†]	3.00 [†]	3.50 [†]	4.00 [†]	5.00 [†]
0.7 / 7	1.52	2.01	2.52	3.05	3.56	4.07	5.08
0.8 / 8	1.53	2.02	2.55	3.09	3.61	4.13	5.15
0.9 / 9	1.55	2.03	2.57	3.13	3.66	4.19	5.22
1.0 / 10	1.56	2.04	2.60	3.17	3.71	4.25	5.28
1.1 / 11	1.58	2.05	2.62	3.20	3.75	4.30	5.35
1.2 / 12	1.60	2.06	2.64	3.23	3.79	4.36	5.41
1.3 / 13	1.61	2.07	2.67	3.26	3.83	4.41	5.47
1.4 / 14	1.63	2.08	2.69	3.29	3.87	4.45	5.53 [‡]
1.5 / 15	1.65	2.08	2.72	3.32	3.90	4.50	—
1.6 / 16	1.66 [‡]	2.09 [‡]	2.74 [‡]	3.34 [‡]	3.93 [‡]	4.54 [‡]	—

†：推奨拡張圧 ‡：最大拡張圧

バルーン有効長 80 mm 以上

単位：mm

バルーン 外径 圧力 (MPa / atm)	1.5	2.0	2.5	3.0	3.5	4.0	5.0
0.6 / 6	1.50 [†]	2.00 [†]	2.50 [†]	3.00 [†]	3.50 [†]	4.00 [†]	5.00 [†]
0.7 / 7	1.52	2.01	2.52	3.05	3.56	4.07	5.08
0.8 / 8	1.53	2.02	2.55	3.09	3.61	4.13	5.15
0.9 / 9	1.55	2.03	2.57	3.13	3.66	4.19	5.22
1.0 / 10	1.56	2.04	2.60	3.17	3.71	4.25	5.28
1.1 / 11	1.58	2.05	2.62	3.20	3.75	4.30	5.35
1.2 / 12	1.60	2.06	2.64	3.23	3.79	4.36	5.41
1.3 / 13	1.61	2.07	2.67	3.26	3.83	4.41	5.47 [†]
1.4 / 14	1.63	2.08	2.69	3.29	3.87	4.45	—
1.5 / 15	1.65	2.08 [‡]	2.72 [‡]	3.32 [‡]	3.90 [‡]	4.50 [‡]	—
1.6 / 16	1.66 [‡]	—	—	—	—	—	—

†：推奨拡張圧 ‡：最大拡張圧

2. 材質

ポリアミド、ポリエーテルブロックアミド、ポリカーボネート、ポリビニルピロリドン複合体、ポリエチレンオキシド複合体
なお、本品には天然ゴムを使用していない。

【使用目的又は効果】

本品は、腎動脈、大腿動脈、膝窩動脈、脛骨動脈及び腓骨動脈の経皮的血管形成術に使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

＜準備する物品＞

造影剤、生理食塩液、マノメータ付インフレーションデバイス又はルアーロックシリンジ (10 mL 以上)、適切なイントロドゥーサシース及びガイドワイヤセット、0.014 inch ガイドワイヤ

＜バルーンカテーテルの準備＞

- (1) 包装から本品を取り出し、バルーンの近位端側をつかみ、もう一方の手でバルーン保護用のバルーンプロテクタとスタイレットをやさしくつかみ遠位方向にゆっくりとスライドさせて抜き取る。
- (2) 使用前に、以下の手順でバルーンカテーテル内の空気を抜き取る。

- 1)インフレーションデバイス容量又 10 mL 以上のシリンジを準備し、希釈した造影剤（25%造影剤／75%生理食塩液）を充填する。
- 2)ハブのインフレーションポートに活栓を接続し、活栓にシリンジを接続する。
シリンジのノズルを下方に向けた状態で活栓を開き、約 15 秒間ゆっくりと吸引した後にプランジャを放す。この手順を、吸引しても気泡がなくなるまで繰り返す。
- (3)ハブのガイドワイヤポートに、生理食塩液を充填したシリンジを接続し、ガイドワイヤルーメンをフラッシュする。
- (4)コーティングを機能させるために、イントロデューサシースへの挿入直前にバルーンカテーテルを生理食塩液で濡らす。

＜バルーンカテーテルの使用＞

- (1)あらかじめ挿入留置されているガイドワイヤに、カテーテルを先端チップよりかぶせて挿入口へ進める。
- (2)あらかじめ挿入留置されているイントロデューサシースを通じて、カテーテルをガイドワイヤ越しに進めていく。
- (3)拡張が必要な部位にバルーンを留置し拡張する。
- (4)病変部の拡張が終了した後、希釈した造影剤をバルーンから吸引し完全に排出する。
- (5)収縮させたバルーンカテーテルを、イントロデューサシースを通じて抜去する。

＜バルーンカテーテルの再挿入＞

- (1)ガイドワイヤに、カテーテルをかぶせて挿入口へ進める。
- (2)バルーンカテーテルを、イントロデューサシースを通じてガイドワイヤ越しに進めていく。
- (3)以後、＜バルーンカテーテルの使用＞の項に従って操作を続ける。

2.使用方法等に関連する使用上の注意

- (1)親水性ガイドワイヤを使用する場合は、常にガイドワイヤが生理食塩液で湿った状態であることを確認すること。
- (2)バルーンの拡張には、希釈した造影剤（25%造影剤／75%生理食塩液）を使用すること。バルーンの拡張に、空気やその他のガスは絶対に使用しないこと。
- (3)カテーテルが狭窄部を通過しない場合は、より小さな径のカテーテルで狭窄部を一旦拡張してから、段階的により適切なサイズのカテーテルで拡張すること。
- (4)バルーンを拡張する際は、ガイドワイヤが通っていることを確認し、適切な圧でバルーンを拡張すること。
- (5)イントロデューサシースを通じてカテーテルを抜去する際は、陰圧を維持しながら、ガイドワイヤの移動に注意して、シースの外側でカテーテルをつかみ、イントロデューサシースを通じてカテーテルを抜去すること。やさしく反時計回りに回転させると抜去が容易である。
- (6)イントロデューサシースを通じてカテーテルを抜去する際に抵抗を感じた場合、X線透視下で造影剤がバルーンに残っていないか確認すること。造影剤が残っていた場合は、一旦イントロデューサシースからバルーンを血管内へ押し出し、バルーンから造影剤を吸引し、完全に排出すること。
- (7)さらにカテーテルを抜去する際に抵抗を感じた場合、カテーテル、イントロデューサシース及びガイドワイヤ（必要であれば）を一体として抜去すること。
- (8)本品の操作中にカテーテルが折れ曲がったりキンクしたりした場合は、操作を中止すること。
- (9)ガイドワイヤポートからの造影剤の注入やガイドワイヤ交換の目的で、ガイドワイヤを抜去しないこと。屈曲した血管でのガイドワイヤの抜去はカテーテルがキンクするおそれが高まる。
- (10)イントロデューサシースを通じて本品を再挿入する際に抵抗が生じた場合は、バルーンカテーテルを新しいものと交換すること。
- (11)イントロデューサシースを通じて本品を再挿入する場合は、挿入前にバルーンを生理食塩液に浸したガーゼ等で拭くこと。
- (12)バルーンカテーテルを再挿入する場合、バルーンのリラップ操作は、ガイドワイヤ又はスタイレットを挿入した状態で実施すること。
- (13)親水性コーティングを機能させるために、挿入前に本品を生理食塩液で湿らせること。
- (14)必要に応じて、ガイディングカテーテル等の使用を検討すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1)併用するイントロデューサシースが【形状・構造及び原理等】に示す適切なサイズであることを確認すること。適切なサイズよりも小さなイントロデューサシースを使用しないこと。
- (2)バルーン拡張の手技操作は、対象血管全体を確認しながら行うこと。また、必要となる解像度は常に確保すること。
- (3)患者のリスク因子を十分に評価し、他の治療方法を含めて総合的に適応を判断し、外科手術を比較的安全に行うことが可能な患者に対しては、治療に関する最新の末梢閉塞性動脈疾患のガイドラインに則り外科手術を第一選択とし、治療方法を選択すること。

2.不具合・有害事象

(1)不具合

- ・カテーテルのキンク、破損、断裂
- ・バルーンの損傷、破裂
- ・抜去困難
- ・バルーンの拡張又は収縮不良

(2)有害事象

- ・再狭窄等による追加の治療
- ・薬剤又は造影剤に対するアレルギー反応
- ・動脈瘤又は偽動脈瘤
- ・不整脈
- ・塞栓症
- ・血腫
- ・出血（穿刺部位からのものを含む）
- ・低血圧症又は高血圧症
- ・炎症
- ・血管等の閉塞
- ・疼痛又は圧痛
- ・気胸又は血胸
- ・敗血症又は感染
- ・ショック
- ・短期的な血行動態の悪化
- ・脳卒中
- ・血栓症
- ・血管の解離、穿孔、破裂、又は攣縮（スパスム）
- ・破損片の体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

- ・高温多湿及び直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。
- ・放射線又は紫外線光源の近くで保管しないこと。

2.有効期間

使用期限は外箱に記載

*【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：株式会社メディコン
連絡先：0120-036-541（カスタマーサービス）

外国製造業者：C. R. バード社
C. R. Bard, Inc.

国名：アメリカ合衆国