

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

ULTRAVERSE 018 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法操作は、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】

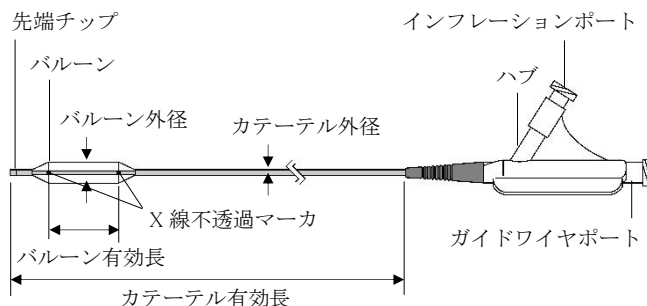
1. 使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

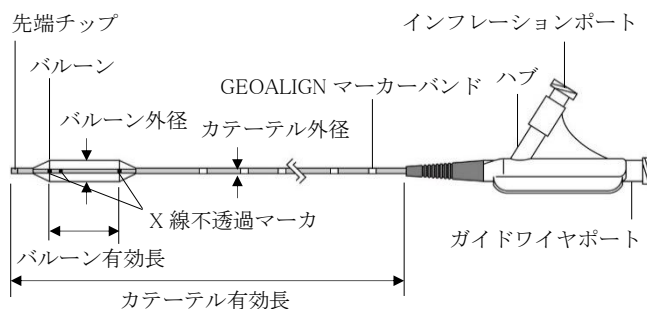
1. 形状

*GEOALIGN マーカーバンドがなしのタイプ



- ・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。

*GEOALIGN マーカーバンドありのタイプ



- ・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。

- ・バルーンカテーテルの挿入深度の目安として、GEOALIGN マーカーバンド (非 X 線不透過性) が塗布されている。GEOALIGN マーカーバンドは先端チップからの距離を示し、約 1 cm ごとにメモリが、約 10 cm ごとに数値が施されている。
- ・80 mm 長以下のバルーンの遠位側の X 線不透過マーカの数 は 1 つ (図の最も遠位側の X 線不透過マーカ) である。

最大適合ガイドワイヤ: 0.018 inch

カテーテル有効長: 50~130 cm

*最小適合シース径:

バルーン外径 (mm)	バルーン有効長 (mm)	最小適合 シース径 (Fr)
3.5 以下	全サイズ	4
4.0	120 以下	4
	150	4 又は 5 ¹⁾
5.0-7.0	全サイズ	5
8.0 以上	全サイズ	6

1) GEOALIGN マーカーバンドが有りのタイプは 4 Fr、なしのタイプは 5Fr である。

推奨拡張圧 (NP): 0.6 MPa (6 atm)

最大拡張圧 (RBP):

バルーン外径 (mm)	バルーン有効長 60 mm 以下 (MPa / atm)	バルーン有効長 80 mm 以上 (MPa / atm)
4.0 以下	1.6 / 16	1.5 / 15
5.0	1.4 / 14	1.3 / 13
6.0		1.2 / 12
7.0-8.0	1.2 / 12	
9.0	1.1 / 11	

*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、インク (GEOALIGN マーカーバンド有りのタイプ)
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、腓骨動脈又はシャント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)、適切なイントロデュサシース及びダイレクタセット、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んで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又は容量 10 mL 以上のシリンジ (以下、インフレーションデバイス) 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、活栓にインフレーションデバイスを接続する。インフレーションデバイス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ヤを放す。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、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ならびにカテーテル部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、本品の先端チップを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、本品をかぶせて挿入口へ進める。
- (2)イントロデューサシースを通じて本品を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)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可能性が高まる。
- (7)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。
- * (8)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、注意して抜去すること。使用していたバルーンカテーテルは再挿入せず、新しいものと交換すること。
- * (9)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。親水性コーティングを損なうおそれがあるため、本品を過度に折り曲げたり、捻じったり、変形させたりしないこと。
- (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。本品のコーティング部分を過度に拭いたり、乾いたガーゼで拭いたりしないこと。[親水性コーティングを損なうおそれがある。]
- (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、ガイドワイヤやスタイレットを挿入した状態で行うこと。
- (13)必要に応じて、ガイディングカテーテル等を使用すること。
- * (14)本品のカテーテル遠位側（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。意図通りの性能を発揮させるため、本品の準備・使用方法の詳細については【使用方法等】を参照すること。[本書の注意事項に従わない場合は、親水性コーティングが損なわれ、それにより追加の治療が必要になったり、深刻な有害事象を引き起こしたりするおそれがある。]

- ** (15)本品の前処理に、アルコール、消毒液、その他の液体を使用しないこと。[親水性コーティングに予期せぬ変異を生じ、本品の安全性及び性能に影響を及ぼすおそれがある。]
- ** (16)過度に長時間の浸水进行を避けること。[親水性コーティングの性能に影響を及ぼすおそれがある。]
- ** (17)100 mm 長以上のバルーンの場合、エックス線透過マークをバルーン有効長の近位部分に1つ、遠位部分に2つ有する。バルーンの有効長を確認する際は、近位部分のマークの近位端、及び最も遠位のマークの遠位端を用いること。

**【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) GEOALIGN マーカーバンドは、標準手技と併用する、付加的な参照ツールとして使用されるよう意図されており、バルーンカテーテルの挿入深度目安であることに留意すること。対象病変へのカテーテル配置後及びバルーン拡張前には、X線透視撮影を行うこと。また、GEOALIGN マーカーバンドを使用する際は、イントロデューサシース/ガイドカテーテルにずれがないか確認すること。
- * (3)末梢血管内治療に関し容認された実践基準又は院内ガイドラインに従った、抗凝固剤、抗血小板薬、及び/又は血管拡張剤の使用を検討すること。

2.不具合・有害事象

- (1)重大な不具合
- ・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)重大な有害事象
- ・再狭窄等による追加の治療
- ** ・過敏症、アレルギー反応
- ・動脈瘤又は偽動脈瘤
 - ・不整脈
- * ・コンパートメント症候群
- ・塞栓症
 - ・血腫
- ** ・出血
- ・低血圧症又は高血圧症
 - ・炎症
 - ・血管等の閉塞
 - ・疼痛又は圧痛
 - ・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、脳血管障害（CVA）
- ・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
- ** URL： www.bdj.co.jp/s/cs/（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