

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 RX 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と同様に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。]

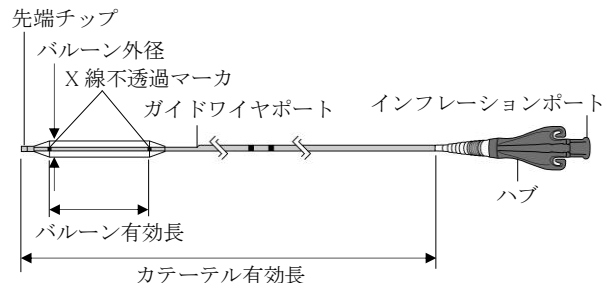
【禁忌・禁止】

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



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

適合ガイドワイヤ : 0.014 inch

カテーテル有効長 : 80、150、200 cm

適合シース径 :

バルーンサイズ		適合シース径 (Fr)
外径 (mm)	有効長 (mm)	
1.25~3.50	全サイズ	4
4.00	120 以下	
	150 以上	5
5.00~7.00	全サイズ	

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 80~150 mm (MPa / atm)	バルーン有効長 200 mm 以上 (MPa / atm)
1.50 以下	1.6 / 16	1.6 / 16	1.5 / 15
2.00~4.00		1.5 / 15	
5.00	1.4 / 14	1.3 / 13	1.3 / 13
6.00			1.2 / 12
7.00	1.2 / 12	1.1 / 11	

* 2. 材質

ポリアミド、ポリエーテルブロックアミド、タングステン、ステンレス鋼、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 (容量 10 mL 以上)、適切なイントロデュースサシス及びダイレクタセット、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、バルーンプロテクタとスタイレットを抜き取る。
- (2) 使用前に次の手順で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) カテーテル先端にフラッシングニードルを挿入し、生理食塩液でフラッシュする。
- (4) 親水性コーティングを機能させるために、挿入直前に本品を生理食塩液で湿らせる。

＜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に進める。
- (2) イントロデュースサシス/ガイドカテーテルを通じて、カテーテルをガイドワイヤ越しに拡張する部位まで進める。
- (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、バルーンから希釈した造影剤を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スサシス/ガイドカテーテルを通して抜去する。

＜バルーンカテーテルの再挿入＞

- (1) ガイドワイヤに、本品をかぶせて進める。
- (2) イントロデュースサシス/ガイドカテーテルを通じて、あらかじめ挿入留置されているガイドワイヤ越しに進める。
- (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) バルーン拡張には、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。
- (2) バルーン拡張時は、ガイドワイヤが通っていることを確認すること。
- (3) イントロデュースサシス/ガイドカテーテル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スサシス/ガイドカテーテル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。

- (4) さらにカテーテルを抜去する際に抵抗を感じた場合、カテーテルとイントロデューサシース／ガイドカテーテルを一体として抜去すること。
- ****(5) 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。
- **** (6) イントロデューサシース／ガイドカテーテル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。]
- (7) 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行うこと。
- **** (8) 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。]
- **** (9) 本品の事前処理に、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。]
- **** (10) 過度に長時間の浸水を避けること。[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。]
- **** (11) バルーン有効長が 150 mm を超えるサイズを用いる場合、推奨拡張圧まで十分な時間をかけて加圧すること。また拡張不良時においても、適切な圧まで十分な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) 上腕及び橈骨動脈からのアクセスについては、患者の病変性状や全身状態、及び脳卒中発生リスクを総合的に評価し慎重に適用すること。
- (2) 併用するイントロデューサシース／ガイドカテーテルが【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／ガイドカテーテルを使用しないこと。
- (3) バルーン拡張の手技操作は、対象血管全体の血流状態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。
- (4) 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) 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
- ・バルーンの前拡張又は収縮不良

******(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
- ・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