



* I V R - 1 1 0 - 0 0 1 *

2024 年3 月作成（第 1 版）

承認番号 30500BZX00254000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管

高度管理療機器 バルーン拡張式血管形成術用カテーテル 17184014

BD 末梢血管拡張用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。[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。]
- (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)ステント又はステントグラフト内で拡張する場合、ステント径以下のバルーン径を選択すること。[ステントの損傷または血管損傷につながるおそれがある。]

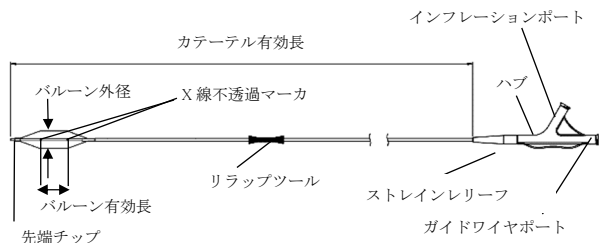
【禁忌・禁止】

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



最大適合ガイドワイヤ径：0.035 inch

カテーテル有効長：80、120 cm

最小適合シース径：

バルーンサイズ		最小適合シース径
外径	有効長	
12 mm	全サイズ	7 Fr
14 mm	～40mm	
14 mm	60mm	
16 mm	全サイズ	8 Fr
18 mm	～40mm	
18 mm	60mm	
20 mm	全サイズ	9 Fr

拡張圧：

バルーンサイズ		最大拡張圧	推奨拡張圧
外径	有効長		
12mm	全サイズ	1.8 MPa (18 atm)	0.6 MPa (6 atm)
14mm	全サイズ		
16 mm	～40mm 60mm		
18 mm	全サイズ	1.6 MPa (16 atm)	0.6 MPa (6 atm)
20 mm	全サイズ		

2. 材質

タングステン、ポリエーテルブロックアミド、ポリウレタン、ポリアミド、ポリカーボネート、シリコン
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、冠血管を除く末梢動脈若しくは静脈の経皮的血管形成術、又はシャントの閉塞性病変の治療に使用する。また、それらの血管に留置されたステントの後拡張に使用することができる。

【使用方法等】

1. 操作方法

＜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)リラップツールをカテーテルの近位端側へ移動する。
- (3)使用前に、次の手順でカテーテル内の空気を抜き取る。
 - 1)容量 10 mL 以上のシリンジあるいはインフレーションデバイス（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（30～50%造影剤／70～50%生理食塩液）をインフレーションデバイスの約半量充填する。
 - 2)インフレーション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 秒間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。終了後、インフレーションデバイス内の空気を排出する。
- (4)カテーテル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。

＜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)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正しく留置する。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。
- (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。X線透視下でバルーンが完全に収縮したことを確認する。
- (5)陰圧を維持し、ガイドワイヤの位置をそのまま保ちながら、本品をガイドワイヤ越しに抜去する。

＜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)カテーテルの近位端側へ移動させていたリラップツールを、バルーンの手前まで移動させる。
- (3)本品をバルーンの手前の位置でつかみ、もう一方の手でリラップツールをバルーンにかぶせ先端チップまでゆっくりスライドさせた後、カテーテル部分まで戻す。
- (4)リラップツールをカテーテル近位端側まで移動する。
- (5)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る。

- (6)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)バルーンの拡張には、希釈した造影剤（30～50%造影剤／70～50%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)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。
- (3)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を一体として抜去すること。
- (4)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。
- (5)本品を再挿入する場合は、挿入前に生理食塩液に浸したガーゼ等でバルーンを拭き、リラップツールを用いてバルーン形状を折りたたんだ状態に整えておくこと。リラップツールはカテーテル内にガイドワイヤを挿入した状態で使用すること。
- (6)バルーンカテーテルを再挿入する際に抵抗を感じる場合は、新しいバルーンに交換すること。
- (7)ガイドワイヤルーメン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。

【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)本品を使用するにあたっては、最新のガイドラインに則り、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判断すること。

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
- ・ステント内での引っかかり
- ・抜去困難
- ・バルーンの収縮又は拡張不良

(2)重大な有害事象

- ・追加の治療・手技時間の延長
- ・ステントの破損
- ・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、空気塞栓
- ・血腫
- ・出血（穿刺部位からのものを含む）
- ・浮腫
- ・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
- ・心タンポナーデ
- ・血栓症
- ・血管の解離、穿孔、破裂、又は攣縮（スパズム）
- ・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

- ・3年
- ・使用期限は直接の包装及び外箱に記載。

【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