



* I V R - 1 1 3 - 0 0 1 *

2024 年2 月 作成（第 1 版）

承認番号 30600BZX00008000

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

Highlander PTAバルーンカテーテル

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- (1)バルーンの外径は狭窄部前後の血管内径とほぼ等しくなるようにすること。またバルーン有効長は狭窄部の長さとはほぼ等しくなるようにすること。[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】

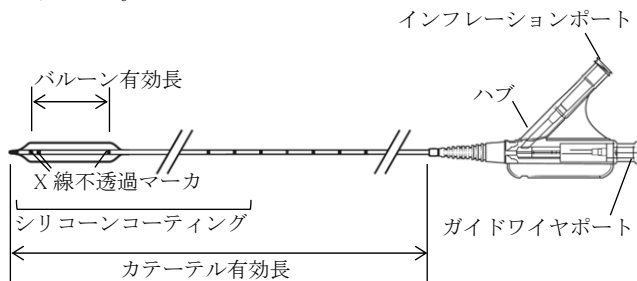
1. 使用方法

- (1)再使用禁止
- (2)再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

オーバー・ザ・ワイヤ型の細径（4Fr）バルーン拡張式血管形成術用カテーテルである。本品のバルーンはノンコンプライアントバルーンであり、潤滑性を向上するためシリコンコーティングが施されている。

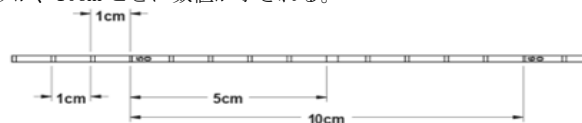


カテーテル有効長： 150 cm
適合ガイドワイヤ径： 0.014 inch
最小適合シース径： 4Fr

バルーンサイズ		推奨拡張圧 (NP)	最大拡張圧 (RBP)
外径	有効長		
2 mm	4 cm	0.6 MPa (6 atm)	3.0 MPa (30 atm)
	8 cm		
	10 cm		
	15 cm		
2.5 mm	4 cm		
	8 cm		
	10 cm		
	15 cm		
3 mm	4 cm		
	8 cm		
	10 cm		
	15 cm		
3.5 mm	4 cm		
	8 cm		
	10 cm		
	15 cm		
4 mm	4 cm		
	8 cm		
	10 cm		
	15 cm		

2. GeoAlign マーカ

本品にはカテーテルの挿入深度の目安として、カテーテル先端からの距離を示す目盛りが 1cm ごとに施される。5cm ごとに太い目盛りが、10cm ごとに数値が示される。



3. 材質

ポリエチレンテレフタレート、シリコン溶液、ポリアミド、インク、ポリエーテルブロックアミド、ポリカーボネート
なお、本品には天然ゴムを使用していない。

＜バルーンコンプライアンスチャート＞

公称外径	バルーン外径	
	0.6 MPa (6 atm)	3.0 MPa (30 atm)
2.0 mm	2.00 mm	2.05 mm
2.5 mm	2.48 mm	2.54 mm
3.0 mm	3.00 mm	3.08 mm
3.5 mm	3.46 mm	3.53 mm
4.0 mm	4.10 mm	4.20 mm

【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。また、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. 使用方法

＜バルーンカテーテルの準備＞

- (1)包装から本品を取り出し、スタイレットとバルーンプロテクタを取り外す。

注意 バルーンプロテクタを取り外す前に、スタイレットを取り外すこと。

注意 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。

注意 コーティングを損なう恐れがあるため、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。

注意 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。[シリコーンコーティングの性能及び安全性に影響を及ぼすおそれがある。]

注意 本品を液体に浸してから、過度に長時間放置しないこと。[シリコーンコーティングの性能及び安全性に影響を及ぼすおそれがある。]

(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）をインフレーションデバイスの約半量充填する。

注意 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。

2)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 秒間吸引した後にはプランジャを放す。この手順を、吸引して気泡がなくなるまで繰り返す。

(3)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、本品の先端チップをかぶせて挿入口へ進める。

(2)イントロデュースサシース／ガイドカテーテルを通じて、本品をガイドワイヤ越しに進める。

(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。
注意 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。

注意 バルーン有効長が 100 mm 以上の場合、X 線不透過マークは遠位側に 2 本、近位側に 1 本ある。バルーン有効長は、近位の X 線不透過マークの近位端から、遠位の X 線不透過マークの遠位端までの長さを表す。

(4)病変部の拡張が終了した後、バルーンから造影剤を吸引し完全に排出する。バルーンが完全に収縮し、造影剤がバルーンに残っていないことを X 線透視下で確認する。

(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、カテーテルをイントロデュースサシースの外側でつかみ、本品をガイドワイヤ越しに抜去する。

注意 イントロデュースサシースからの抜去を容易にするため、カテーテルをやさしく反時計回りに回転させてもよい。

注意 イントロデュースサシース／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ース／ガイドカテーテルからバルーンを血管内に押し出し、バルーンから造影剤を吸引し、完全に排出すること。

注意 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、イントロデュースサシース／ガイドワイヤを一体として抜去すること

＜バルーンカテーテルの再挿入＞

注意 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。

注意 本品を再挿入する場合は、イントロデュースサシースへの再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、生理食塩液でゆすぐこと。コーティングを損なう恐れがあるため、過度に拭いたり、乾いたガーゼで拭いたりしないこと。

注意 バルーンのリラッピングは、カテーテル内に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。

(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ースを通じて、本品を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。

【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スサシースが【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スサシースを使用しないこと。

(2)ステントの後拡張に使用する場合、バルーン径はステントやステントグラフトの径を超えないように選択すること。[ステント及びステントグラフトの損傷及び/又はステントやステントグラフトによる血管損傷の恐れがある。]

(3)GeoAlign マーカが示す値は、おおよその距離であり、挿入深度の目安であることに留意すること。目標病変へカテーテルを配置し、バルーンを拡張する前に、X 線透視下でカテーテルの位置を確認すること。

(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
- ・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

- ・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