

機械器具 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管
バルーン拡張式弁形成術用カテーテル 17453000 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 高度管理医療機器)

オスピカ VACS

再使用禁止

【警告】

- (1) カテーテルが挿入されている間は、X線透視下でカテーテルを操作すること。[血管損傷及び破損のおそれがあるため]
- (2) カテーテルを操作する際は、バルーンを完全に収縮させてから行い、操作中に抵抗が感じられた場合は、カテーテルを押し進めたり、引き戻したりせずに、抵抗の原因を明らかにすること。[血管損傷及び破損のおそれがあるため]
- (3) カテーテルの操作中は常にガイドワイヤが先行している状態であること。[血管損傷及び破損のおそれがあるため]
- (4) バルーンの拡張には圧力ゲージの付いたシリンジを使用し、最大拡張圧を超えないこと。[破損のおそれがあるため、バルーンの破裂によりイントロデューサから取り出せないことがある]
- (5) カテーテルを抜去する前に、バルーンを完全に収縮させること。[破裂のおそれがあるため]
- (6) 10 歳以下の患者には 4 cm 以上の長さのバルーンを使用しないこと。[三尖弁を損傷することがあるため]
- (7) 本品を、ステントの拡張には使用しないこと。[設計外使用のため]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象

- ・血管壁が炎症している患者 [重篤な症状悪化のおそれがあるため]
- ・血管破裂のおそれがある患者 [重篤な症状悪化のおそれがあるため]
- ・血流の一時的な中断が不可能な血管部 [重篤な症状悪化のおそれがあるため]
- ・狭窄部が著しく長い病変 [重篤な症状悪化のおそれがあるため]
- ・石灰化の著しい病変 [重篤な症状悪化のおそれがあるため]
- ・多発性狭窄等の広範囲な病変 [重篤な症状悪化のおそれがあるため]
- ・本品を冠血管に使用しないこと。[設計外使用のため]

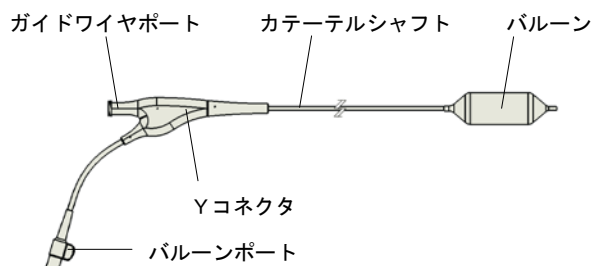
2. 使用方法

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止
- ・空気或いはその他の気体を用いての拡張や、適正な造影剤以外の液体を用いての拡張は絶対に行わないこと。[空気塞栓のおそれがあるため]

【形状・構造及び原理等】

本品は、遠位側にバルーンが取り付けられた、オーバー・ザ・ワイヤ型のバルーン拡張式カテーテルである。

1. 形状・構造



- ・カテーテルの有効長 100cm
- ・拡張時バルーン直径 5 - 28mm
- ・バルーン有効長 20 - 60mm
- ・最大ガイドワイヤ径 0.025 - 0.035inch
- ・最大拡張圧 (RBP) 4 - 15atm
- ・推奨拡張圧 (NP) 2 - 6atm
- ・X線不透過マーカ バルーン内シャフト上に 2 か所

2. 組成

- ・カテーテルシャフト：ポリエーテルブロックアミド
- ・バルーン：ポリアミド

3. 構成

- ・カテーテル

4. 作動・動作原理

ガイドワイヤルーメンに通したガイドワイヤに沿って本品を心臓狭窄部に挿入し、X線透視下でX線不透過マーカを参考にしてバルーンの位置決めをし、バルーンポートから注入した造影剤をコントロールしてバルーンを拡張又は収縮させ、心臓狭窄部を拡張させることにより、狭窄部の形成を行う。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本品は、大動脈弁及び肺動脈弁における経皮的弁形成術 (PTV) 及び経皮的血管形成術 (PTA) に使用する。

【品目仕様等】

カテーテル引張強度 : 10 N (4, 5 F)
15 N (6~9 F)

気密性・反復バルーン拡張操作性 :
バルーン及びシャフトが破裂、漏れ、及び破断を生じないこと。

【操作方法又は使用方法等】

本品はエチレンオキシド滅菌済みであるため、包装を無菌的に開封すればそのまま直ちに使用できる。但し、ディスポーザブル製品のため、1 回限りの使用のみで再使用できない。

- (1) 本品に異常がないことを確認し、無菌的に取り出す。
- (2) シリンジに造影剤を取り、バルーンポートに取り付ける。

- (3) バルーン内に空気が残らないように造影剤を満たす。
- (4) 造影剤をシリンジに戻し、バルーンを収縮させる。
- (5) ガイドワイヤを目的位置に配置してから、カテーテルのガイドワイヤルーメンに通す。
- (6) X線透視下でカテーテルをガイドワイヤに沿って押し進め、バルーンを狭窄部内に配置する。
- (7) 圧力ゲージで拡張圧を確認しながらバルーンを拡張する。
- (8) 造影剤をシリンジに戻し、カテーテルを引き戻す。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品を使用する前に、添付文書をよく読むこと。
- (2) 本品は、経皮的弁形成術（PTV）又は経皮的血管形成術（PTA）の手技に精通し、PTV 又は PTA の手技の訓練を受けた医師により使用されること。
- (3) 滅菌包装が破損している場合や、製品に破損等の異常が認められる場合は、使用しないこと。
- (4) 本品を使用する前に、本品を含め、すべての機器が正常に動作することを確認すること。
- (5) 本品を使用する前に、本品のサイズ、組み合わせて使用する機器との適合性を確認すること。
- (6) 破損のないよう、本品を注意深く扱うこと。
- (7) すべての操作は清浄環境下で行うこと。
- (8) バルーンの拡張には圧力ゲージの付いたシリンジを使用し、最大拡張圧を超えないこと。
- (9) 推奨拡張圧については、製品のラベルを参照すること。
- (10) バルーンが完全に収縮していない状態でカテーテルの抜去は行わないこと。
- (11) カテーテルの抜去の際に抵抗があるときは、カテーテルを無理に引っ張らずにX線透視下で病変部を観察し、カテーテルを慎重に回転させながら抜去すること。
- (12) カテーテルをイントロデューサに引き戻せない場合（特にバルーンの漏れ又は破裂が当てはまるとき）には、カテーテル、ガイドワイヤ、イントロデューサを一緒に引き戻すこと。
- (13) バルーンの破裂に伴う分離が起きた場合には、回収機器を用いて回収すること。
- (14) 本品を、圧力測定や薬液注入には使用しないこと。
[設計外使用のため]
- (15) 患者に適したバルーン径の製品を選択すること。[狭窄部の損傷が発生することがあるため]
- (16) 小児症例でアクセス経路の屈曲が強い場合等では、本品が使用できない場合があることについて留意すること。
- (17) 複数バルーンの同時使用については、ヒトにおける有効性安全性は確認されていないものの、本品と、本品と同様の使用目的を有する本邦既承認品との比較により、同等のリスクレベルであることが確認されていること。
- (18) バルーンの拡張・収縮時間に関する参考値を次のようにすること：約 10 秒（バルーン径 25mm x バルーン長さ 40mm の場合、折りたたまれた状態から推奨拡張圧まで拡張し折りたたまれた状態まで収縮する合計時間）

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。

- ・感染症/敗血症
- ・空気塞栓
- ・出血及び血腫
- ・喀血
- ・気胸及び血胸

- ・血管内膜の解離/穿孔
- ・痙攣、血管痙攣
- ・不正な取扱いによる穿孔
- ・遠位塞栓
- ・全身性塞栓症
- ・血栓塞栓症状の発現
- ・拡張/収縮期間の延長による血流の減少
- ・動脈血栓症
- ・動脈再狭窄
- ・心内膜炎
- ・不整脈
- ・再狭窄
- ・発熱反応
- ・低血圧症
- ・圧痛及び過敏症
- ・薬物反応
- ・偽動脈瘤
- ・造影剤に対するアレルギー反応

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

購入時の包装のままで、周囲温度 10～25℃、相対湿度 95% 未満、直射日光を避けて保管すること。

2. 使用期限

包装に記載（使用期限を過ぎた製品は使用しないこと）

【包装】

1 個包装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者： 平和物産株式会社

住 所： 東京都千代田区丸の内 2 丁目 2 番 1 号

電 話 番 号： 03-3287-0731 又は 06-6533-2131

製 造 業 者： オスピカ AG (OSYPKA AG)

製造業者国名： ドイツ