



(01)04546364015633

\*\*2022年8月改訂(第3版)  
\*2022年1月改訂(第2版)

承認番号: 30200BZX00324000

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

MH オセアナス PTA バルーンカテーテル 1 (RX)

再使用禁止

【警告】

使用方法

- 最新の末梢閉塞性動脈疾患の治療ガイドラインに従い、外科手術が第一選択となる病変(特に病変長が150mmを超える場合)においては、本品の必要性を十分検討した上で使用すること。[患者のリスク因子を低減するため。]
- バルーン拡張径が狭窄部の近位側または遠位側の血管径を超えないよう、治療する血管に応じてバルーン径を選択すること。[血管損傷またはバルーンの破裂を防止するため。]

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

適用対象(患者)

- 次の患者には使用しないこと。
- ガイドワイヤが通過できない病変 [血管損傷を引き起こすおそれがある。]
  - 抗血小板療法、抗凝固療法が禁忌の患者 [血栓症が生じるおそれがある。]

使用方法

- 本品をアルコール等の有機溶媒に接触させないこと。[本品の破損、破断が生じる可能性がある。(相互作用の項参照)]

【形状・構造及び原理等】

形状



- \*\* マーカー: または
- 適合ガイドワイヤ径: 0.36mm (0.014inch)
  - 本品の遠位側には親水性コーティングが施されている。

原理

本品は、拡張するバルーンの膨らみをコントロールすることにより、狭窄部(冠血管及び脳血管を除く)を拡張する。

コンプライアンスチャート

\*1. バルーン長が 200mm 以下の場合

拡張圧		バルーン径(mm)							
(atm)	(kPa)	2.0	2.5	3.0	4.0	5.0	6.0	7.0	8.0
6	608	1.84	2.36	2.89	3.85	4.92	5.91	6.87	7.85
7	709	1.93	2.43	2.95	3.95	<b>5.01</b>	<b>6.02</b>	<b>7.00</b>	<b>8.00</b>
8	811	<b>1.98</b>	<b>2.48</b>	<b>3.00</b>	<b>4.03</b>	5.09	6.11	7.10	8.11
9	912	2.05	2.53	3.04	4.10	5.16	6.19	7.18	8.21
10	1013	2.07	2.57	3.08	4.15	5.22	6.25	7.26	8.29
11	1115	2.09	2.60	3.11	4.20	5.27	6.30	7.32	8.36
12	1216	2.12	2.63	3.14	4.24	5.32	6.35	7.38	8.43
13	1317	2.14	2.66	3.17	4.28	5.36	6.40	7.44	8.50
14	1419	2.17	2.68	3.20	4.32	5.41	6.45	<b>7.49</b>	<b>8.57</b>
15	1520	2.20	2.71	3.23	4.36	<b>5.46</b>	<b>6.50</b>	7.56	8.65
16	1621	<b>2.23</b>	<b>2.75</b>	<b>3.26</b>	<b>4.40</b>	5.53	6.56	7.63	8.74

\*\*2. バルーン長が 300mm の場合

拡張圧		バルーン径(mm)					
(atm)	(kPa)	2.0	2.5	3.0	4.0	5.0	6.0
6	608	<u>1.96</u>	<u>2.43</u>	<u>2.95</u>	3.88	4.92	<u>5.91</u>
7	709	<b>2.01</b>	<b>2.49</b>	<b>3.00</b>	<b>3.99</b>	<b>5.01</b>	<b>6.02</b>
8	811	<u>2.06</u>	<u>2.55</u>	<u>3.05</u>	4.08	5.09	<u>6.11</u>
9	912	<u>2.09</u>	<u>2.59</u>	<u>3.09</u>	4.16	5.16	<u>6.19</u>
10	1013	<u>2.13</u>	<u>2.63</u>	<u>3.13</u>	4.22	5.22	<u>6.25</u>
11	1115	<u>2.16</u>	<u>2.67</u>	<u>3.16</u>	4.28	5.27	<u>6.30</u>
12	1216	<u>2.19</u>	<u>2.70</u>	<u>3.19</u>	4.33	5.32	<u>6.35</u>
13	1317	<u>2.22</u>	<u>2.73</u>	<u>3.22</u>	4.37	<b>5.36</b>	<b>6.40</b>
14	1419	<u>2.25</u>	<u>2.77</u>	<u>3.26</u>	4.40	5.41	<u>6.45</u>
15	1520	<b>2.28</b>	<b>2.80</b>	<b>3.29</b>	<b>4.44</b>	5.46	<u>6.50</u>
16	1621	<u>2.32</u>	<u>2.84</u>	<u>3.33</u>	4.47	5.53	<u>6.56</u>

推奨拡張圧  
(Nominal Pressure)

最大拡張圧  
(Rated Burst Pressure)

【使用目的又は効果】

\*本品は、経皮的血管形成術(PTA)における狭窄性血管(冠血管及び頭蓋内の脳血管を除く)の拡張及びステント留置時の後拡張に使用されるバルーンカテーテルである。

## 【使用方法等】

### 使用前の準備

1. 本品の使用に際して、以下の医療機器等(いずれも構成  
品外別品目)を準備する。
  - 1) ヘパリン加生理食塩液
  - 2) 造影剤
  - 3) 0.36mm (0.014inch)径ガイドワイヤ
  - 4) 止血弁付シースイントロデューサ(適合サイズはラベル  
に表示)
  - 5) 三方活栓
  - 6) 延長チューブ
  - 7) 圧ゲージ付きインフレーションデバイス
  - 8) 生理食塩液を充填した 10~20mL 容量のシリンジ(複  
数本)

### バルーンカテーテルの準備

1. 包装から本品を取り出す。本品のサイズが正しいこと  
を確認する。保護シース及びスタイレットをバルーン  
から慎重に取り外す。
2. 本品のガイドワイヤルーメンをヘパリン加生理食塩液  
でフラッシュする。
3. 以下の手順でエア抜きを行う。
  - 1) バルーン拡張用ポートに三方活栓を接続する。この  
時、バルーン拡張用ポートと三方活栓の間に延長チ  
ューブを接続することも可能である。
  - 2) 三方活栓の本品側の流路を閉じる。
  - 3) 10~20mL 容量のシリンジに生理食塩液を 1/3 の量  
充填した後、三方活栓に接続する。
  - 4) 三方活栓のレバーを回して、シリンジと本品の間の  
流路を開く。
  - 5) シリンジを下方に向けて垂直に持つ。シリンジのプ  
ランジャーを引くと気泡がシリンジ内に吸引される。
  - 6) 気泡が現れなくなったら、本品側の三方活栓を閉じ、  
シリンジを取り外す。
4. シースイントロデューサへの挿入直前に、本品を生理  
食塩液に浸して親水性コーティングを活性化させる。

### バルーンカテーテルの挿入及び拡張

1. 適切なシースイントロデューサを血管内に挿入する。
2. X線透視下で位置を確認しながら 0.014inch 径ガイドワ  
イヤを挿入し、病変部を通過させる。
3. ガイドワイヤの近位端を、本品の遠位端に挿入する。
4. X線透視下で確認しながら、シースイントロデューサ  
を通して、本品をガイドワイヤに沿わせて慎重に挿入  
し、目的とする治療部位まで進める。この時、ガイド  
ワイヤがガイドワイヤポートから確実に出ていること  
を確認する。選択したバルーンカテーテルで病変部を  
通過できない場合は、やや小径のバルーンカテーテル  
で前拡張を行い、適切なサイズのバルーンカテーテル  
が容易に挿入できるようにする。
5. インフレーションデバイスに造影剤/生理食塩液の混合  
液を 1/2~1/3 の量充填した後、三方活栓に接続する。  
三方活栓のレバーを回して、本品とインフレーション  
デバイスの間の流路を開く。
6. コンプライアンスチャートに表示の最大拡張圧(RBP)  
を超えない範囲で加圧を行い、バルーンを拡張させる。
7. 病変部に応じて拡張状態を 30~60 秒間維持する。
8. インフレーションデバイスのプランジャーを引いてバル  
ーンを収縮させる。バルーンのサイズに応じて 20~  
60 秒間陰圧を維持する。本品を動かす前に、バルーン  
が完全に収縮したことを X線透視下で確認する。
9. インフレーションデバイスでバルーンに陰圧をかけた  
まま、ガイドワイヤを血管内に残して本品をシースイ  
ントロデューサから慎重に抜去する。
10. シースイントロデューサを通して確認造影を行った後、  
ガイドワイヤを抜去する。

## 使用方法等に関連する使用上の注意

1. ラベルに表示された適合サイズよりも小さいシースイ  
ントロデューサは使用しないこと。[本品が破損する  
おそれがある。]
2. 併用するシースイントロデューサの長さが 25cm を超え  
る場合、または補強構造を有する場合は、必要に応じ  
て適合サイズより大径のものを選択すること。[本品  
を通過させる際の摩擦を低減するため。]
3. 乾いた滅菌ガーゼで本品の表面を拭かないこと。
4. 本品からのエア抜きの際、本品に 1 分間陰圧をかけ  
てもシリンジ内に気泡が吸引され続ける場合は、バル  
ーンカテーテルに漏れまたは破損が生じているか、あ  
るいはシリンジと三方活栓が適切に接続されていない  
可能性がある。接続を確認した後も気泡が認められる  
場合、その製品は使用しないこと。
5. 本品の挿入及び抜去は、必ずガイドワイヤに沿わせ  
て行うこと。
6. 本品をガイドワイヤの先端より遠位側に進めないこと。
7. 本品をガイドワイヤに沿わせて挿入及び抜去する際、  
ガイドワイヤの先端柔軟部分を用いないこと。
8. ガイドワイヤを挿入した状態で本品に 1 回転以上のト  
ルクをかけないこと。また、ハブに対して 3 回転以上  
のトルクをかけないこと。
9. 本品を前進させる際、本品に破損が生じないように十分  
に注意すること。
- \*10. バルーンの拡張には、造影剤と生理食塩液の 1:1 混合液  
を使用すること。但し、径が大きいバルーン等は造影  
剤の割合を減らしてもよい(例: 4mm 径以上)。
11. バルーンの拡張に空気またはその他の気体を使用しな  
いこと。
12. バルーン長が 150mm 以上のサイズを用いる場合、推奨  
拡張圧まで 30 秒以上ゆっくり時間をかけて加圧するこ  
と。また、拡張不良による増圧においても同様に 30 秒  
以上の時間をかけて加圧すること。
13. 本品またはガイドワイヤの操作(挿入及び抜去を含む)は、  
バルーンが拡張した状態では行わず、バルーンを完全  
に収縮させてから行うこと。
14. 本品の抜去時に抵抗を感じた場合は、本品、ガイドワ  
イヤ及びシースイントロデューサを一体にして抜去す  
ることが推奨される。

## 【使用上の注意】

### 重要な基本的注意

1. 経皮的処置は外科手術が実施可能な緊急設備を有する  
か、または緊急の外科手術が実施可能となる他の病院  
へ容易に搬送できる病院にて行うこと。
2. 本品は、X線透視下で確認しながら使用すること。
3. 血管用カテーテル挿入の標準的な手順に従い、適切な  
薬物療法(抗凝固剤、血管拡張剤等)を患者に施すこと。
4. 血管内での使用が禁忌の造影剤は、本品に使用しない  
こと。
5. バルーンを拡張させる際、最大拡張圧(RBP: Rated  
Burst Pressure)を超えないこと。[バルーンが破裂し  
て体内に遺残するおそれがある。]
6. 本品を石灰化病変や蛇行した血管で使用する場合は十分  
に注意すること。[バルーンの拡張不良、摩擦による  
バルーンの破裂または血管損傷を起こす可能性がある。]

### 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する こと)

1. 併用禁忌(併用しないこと)

医薬品・医療機 器の名称等	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
有機溶媒(アル コール等)	本品には有 機溶媒を使 用しないこ と。	本品の樹脂素材に 影響し、本品の破 損、破断が生じる 可能性がある。

## 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する場合があります。

### 1. 重大な不具合

- バルーンカテーテルのキンク、破損、切断
- 挿入または抜去困難
- バルーンの破損、破裂
- バルーンの拡張または収縮不良

### 2. 重大な有害事象

- 死亡
- 血栓症
- 塞栓症
- リコイル
- 血管損傷(穿孔、解離)
- 血管攣縮
- 急性閉塞、完全閉塞
- 動脈瘤、仮性動脈瘤
- 動静脈瘻
- 発作
- 不整脈
- 敗血症、感染症
- 再狭窄
- 脳卒中、一過性脳虚血発作
- ショック
- 虚血

### 3. その他の有害事象

- 血行動態の悪化
- 穿刺部合併症(出血、血腫)
- 低血圧、高血圧
- アレルギー反応
- 発熱
- 疼痛、圧痛

## 【保管方法及び有効期間等】

### 保管方法

- 水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高温及び多湿を避けて室温で保管すること。

### 有効期間

- 被包に記載。

## 【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：株式会社メディコスヒラタ  
連絡先 TEL：06-6443-2288

外国製造業者：LIFE VASCULAR DEVICES (LVD)  
BIOTECH S.L. (スペイン)