

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

オスピカ VACS

再使用禁止

【警告】

本品を使用する場合には、弁輪径を超えるサイズのバルーンカテーテルを使用しないこと。自己拡張型の経皮的動脈生体弁の後拡張に使用するとき、患者の安全性を確実にするために、選択するバルーンサイズ及び患者の解剖について特に考慮すること。[弁輪破裂の危険があるため]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）  
1) 血管壁に炎症がある患者 [血管壁炎症の悪化の恐れがあるため]  
2) 血管破裂の恐れがある患者 [血管破裂により重篤な症状悪化の恐れがあるため]  
3) 血流の一時的な中断が不可能な血管部を持つ患者 [血管部損傷等の恐れがあるため]  
4) 狭窄部が著しく長い病変を持つ患者 [病変部損傷等の恐れがあるため]  
5) 石灰化の著しい病変を持つ患者 [破損や病変部損傷等の恐れがあるため]  
6) 多発性狭窄等の広範囲な病変を持つ患者 [病変部損傷等の恐れがあるため]  
7) 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。 [三尖弁損傷の恐れがあるため]  
2. 使用方法  
1) 再使用禁止  
2) 再滅菌禁止  
3) 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。 [空気塞栓の恐れがあるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 組成  
1) カテーテルシャフト：ポリエーテルブロックアミド  
2) バルーン：ポリアミド

2. 形状

ガイドワイヤポート

カテーテルシャフト

バルーン

Yコネクタ

バルーンポート

カテーテルの有効長

100cm

\*\* 拡張時バルーン直径

16 - 30mm

\*\* バルーン有効長

40mm

\*\* 最大ガイドワイヤ径

0.035inch

\*\* 最大拡張圧 (RBP)

4 - 8atm

\*\* 推奨拡張圧 (NP)

2 - 4atm

X 線不透過マーク

バルーン内シャフト上に 2 か所

3. 構造・構成ユニット
- 1) 構成  
カテーテル
4. 作動・動作原理
- 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。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。また、このバルーンの拡張力により自己拡張型の経皮的動脈生体弁植込み時の後拡張を行う。

\*\* バルーンコンプライアンスチャート

| 付加圧力   | バルーンサイズ (mm) |      |      |             |
|--------|--------------|------|------|-------------|
|        | 16           | 18   | 20   | 22          |
| 1.0atm | 14.9         | 16.6 | 19.2 | 21.1        |
| 1.5atm |              |      | 19.6 | 21.7        |
| 2.0atm | 15.2         | 17.4 | 20.0 | 22.2        |
| 2.5atm |              |      | 20.3 | 22.6        |
| 3.0atm | 15.6         | 18.0 | 20.6 | 23.0        |
| 3.5atm |              | 18.2 | 20.9 | 23.3        |
| 4.0atm | 16.0         | 18.4 | 21.2 | 23.7        |
| 4.5atm |              | 18.6 | 21.5 |             |
| 5.0atm | 16.3         | 18.8 | 21.7 |             |
| 5.5atm | 16.4         | 19.0 |      |             |
| 6.0atm | 16.5         | 19.2 |      |             |
| 6.5atm | 16.7         | 19.5 |      |             |
| 7.0atm | 16.9         | 19.8 |      |             |
| 7.5atm | 17.0         |      |      |             |
| 8.0atm | 17.2         |      |      |             |
|        | 推奨拡張圧 (NP)   |      |      | 最大拡張圧 (RBP) |

| 付加圧力   | バルーンサイズ (mm) |      |      |             |
|--------|--------------|------|------|-------------|
|        | 24           | 26   | 28   | 30          |
| 1.0atm | 23.1         | 25.1 | 26.1 | 28.6        |
| 1.5atm | 23.7         | 25.9 | 27.0 | 29.4        |
| 2.0atm | 24.3         | 26.5 | 27.6 | 29.9        |
| 2.5atm | 24.6         | 26.9 | 28.1 | 30.3        |
| 3.0atm | 25.0         | 27.3 | 28.4 | 30.7        |
| 3.5atm | 25.2         | 27.6 | 28.7 | 31.0        |
| 4.0atm | 25.4         | 27.9 | 29.0 | 31.4        |
|        | 推奨拡張圧 (NP)   |      |      | 最大拡張圧 (RBP) |

- 【使用目的又は効果】
1. 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) 並びに冠血管及び頭蓋内の脳血管を除く経皮的血管形成術 (PTA) に使用する。また、自己拡張型の経皮的動脈生体弁植込み時の後拡張に使用する。
- 【使用方法等】
1. 使用方法  
＜組み合わせて使用する医療機器＞  
本品は、以下の自己拡張型の経皮的動脈生体弁の後拡張に使用することができる。

\*  
\*\*

| 販売名              | 承認番号             |
|------------------|------------------|
| コアバルブ Evolut R   | 22800BZX00414000 |
| コアバルブ Evolut PRO | 23000BZX00196000 |
| Evolut PRO+ システム | 30200BZX00272000 |
| Evolut FX+ システム  | 30700BZX00072000 |

- 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とり、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少し回転させながら押し進め、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。

## 2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 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。
- 2) 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時）には、カテーテル、ガイドワイヤ、イントロデューサと一緒に引き戻すこと。
- 3) 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無理に押し進めたり引き戻したりせずにX線透視下で病変部を観察し、カテーテルを慎重に時計回りに回転させながら抜去すること。
- 4) バルーンの拡張・収縮時間に関する参考値：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）

### 【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、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。
- 2) 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。
- 3) 破損のないよう、本品を注意深く扱うこと。
- 4) 推奨拡張圧については、製品のラベルを参照すること。
- 5) 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。
- 6) 患者に適したバルーン径の製品を選択すること。[狭窄部損傷の恐れがあるため]
- 7) 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。[狭窄部損傷の恐れがあるため、また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ため]

#### 2. 不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。

- 1) その他の不具合
  - ・ カテーテルシャフトのキンク、断裂
  - ・ カテーテルシャフトの挿入困難と抜去困難
  - ・ バルーンからのリーク
  - ・ バルーン破裂
  - ・ バルーンの血管内残留

#### 3. 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。

- 1) 重大な有害事象
  - ・ 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
  - ・ 血管内膜の破裂

- ・ 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

#### 4. 小児等への適用

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。

#### 5. その他の注意

複数バルーンの同時使用については、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非臨床試験における比較により、同等のリスクレベルであることが確認されているが、臨床における経験はないことについて留意すること。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 1. 保管方法

元の滅菌包装状態のまま、直射日光、高温・多湿を避けて保管すること

#### 2. 有効期間

有効期限を包装に記載（自己認証（自己データ）による）

### 【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： 平和物産株式会社  
 電話番号： 03-3287-0731  
 製造業者： オスピカ（OSYPKA GmbH）  
 製造業者国名： ドイツ