

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 バルーン拡張式弁形成術用カテーテル 17453000

CAMEL バルブプラスティ バルーンカテーテル

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パルーンカテーテルを使用しないこと。[弁輪破裂の危険があるため]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

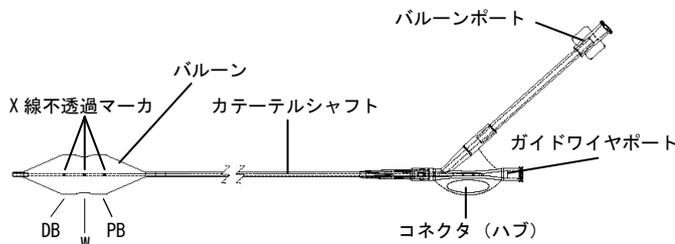
- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止
- (3) バルーンの拡張には、希釈造影剤を使用し、絶対に空気等の気体を使用しないこと。[空気塞栓等の合併症を引き起こすおそれがあるため。]

2. 適用対象(患者)

- (1) 重度の石灰化病変を有する患者[血管を損傷したり、カテーテルを破損させたりするおそれがあるため。]
- (2) 近位血管のねじれが著しい病変を有する患者[重篤な症状悪化のおそれがあるため。]
- (3) 弁に血栓付着のある患者[血栓による塞栓症を惹起するおそれがあるため。]
- (4) 細菌性心内膜炎の患者[感染症を増悪するおそれがあるため。]
- (5) 血管破裂のおそれがある患者[血管破裂による重篤な症状悪化のおそれがあるため。]
- (6) 血流の一時的な中断が不可能な血管部を持つ患者[血管部損傷のおそれがあるため。]
- (7) 血管壁に炎症がある患者[血管壁炎症の悪化のおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構造図



DB:ディスタル側 bulbous 部、PB:プロキシマル側 bulbous 部
 W:waist 部

<材質>

ポリエーテルブロックアミド、ポリエチレン、ポリカーボネイト

2. 製品概要

本品は、オーバー・ザ・ワイヤ型のバルーン拡張式カテーテルで、バルーンカテーテルの有効長は1000mmである。バルーン有効長は21mmで、バルーン中央部にくびれを有する。バルーン中央部および有効長の両端部に計3個のX線不透過マーカを装備している。

バルーン公称径	バルーン外径 (DB/W/PB)	推奨拡張圧
φ16 mm	18.0 / 16.0 / 18.0 mm	2.0 atm
φ18 mm	20.0 / 18.0 / 20.0 mm	1.5 atm
φ20 mm	22.0 / 20.0 / 22.0 mm	1.5 atm
φ22 mm	24.0 / 22.0 / 24.0 mm	1.5 atm

【使用目的又は効果】

本品は、大動脈弁における経皮的弁形成術 (PTV) に使用する。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) 滅菌包装に破損等が無いことを確認し、本品を保護フープ（環状ケース）に入った状態で無菌的に取り出す。
- (2) 本品を保護フープから慎重に取り出す。
- (3) 本品を傷つけないようバルーン保護シースを慎重に取り外す。その後、本品が損傷していないことを確認する。
- (4) ガイドワイヤポートから、シリンジによりヘパリン加生理食塩液を注入し、ガイドワイヤルーメンをフラッシュする。
- (5) 三方活栓を本品バルーンポートに取り付ける。
- (6) ヘパリン加生理食塩液により50%以下に希釈した造影剤をシリンジに充填し、三方活栓に取り付ける。
- (7) シリンジの先を下に向けて陰圧を掛け、バルーンルーメン内の気泡を除去する。バルーンルーメン内の気泡が完全に除去されるまで繰り返す。

2. 本品の挿入

- (1) シースイントロデューサに0.035 inchガイドワイヤを挿入し、目的位置まで進める。
- (2) バルーンが完全に収縮した状態で、ガイドワイヤの後端から本品の先端を挿入する。
- (3) X線透視下でガイドワイヤに沿って本品を押し進め、形成を行う弁輪部に中央のX線不透過マーカを配置する。

3. バルーンの拡張

- (1) バルーンを推奨拡張圧でインフレーションデバイスを用いて適正時間拡張する。
- (2) バルーンの拡張を確認したら、インフレーションデバイスにより陰圧を加えてバルーンを一旦収縮させ、形成を行った弁から外す。
- (3) 心室圧力や拍出量を測定し、弁形成の効果を判定する。効果が不十分と判断された場合は、再度収縮したバルーンを弁に配置してから拡張させて、弁形成を行う。

4. 本品の抜去

- (1) 弁形成の効果を確認したら、バルーンを完全に収縮させ、本品を慎重に引き戻す。

5. 使用後の処置

- (1) 本品は単回使用なので、使用後は廃棄する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 本品を保護フープから取り出す際やバルーン保護シースを取り外す際、過度の負荷で本品が損傷しないよう慎重に行うこと。[バルーンの拡張、収縮等の操作が不能、又は困難になるおそれがある。]
- (2) ガイドワイヤ等の鋭利な器具を取り扱う場合、本品を傷つけないよう注意すること。[本品が損傷するおそれがある。]
- (3) 本品を体内で操作する際は、バルーンを完全に収縮させた状態で行い、操作中に抵抗を感じた場合には、その原因を確認すること。[血管損傷および本品が破損するおそれがある。]
- (4) 本品の操作は、X線透視下で先端の動きや位置を常に確認しながら慎重に行うこと。[血管損傷等の合併症及び本品が損傷するおそれがある。]

- (5) ガイドワイヤルーメン内のフラッシュが十分でない場合や長時間使用する場合、血栓の固着に注意すること。
[本品及びガイドワイヤが操作不能になり、損傷するおそれがある。]
- (6) 本品をYコネクタに通した状態で、止血弁を締め過ぎないこと。[ガイドワイヤの操作やバルーンの拡張・収縮における造影剤の流れを妨げるおそれがある。]
- (7) カテーテルを操作する際には、ガイドワイヤを常に先行させること。[血管損傷および破損のおそれがあるため]
- (8) チップを曲げて使用しないこと。[本品はチップを曲げての使用を意図していない。]
- (9) カテーテルの使用中に圧力の低下やバルーンバーストが発生した場合は直ちに使用を取りやめ、可能であればバルーンを収縮させ慎重に抜去すること。
- (10) カテーテルをイントロデューサに戻せない場合（特にバルーンのリーク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。
- (11) 本品を抜去する時は圧力計付きインフレーションデバイスで十分に陰圧をかけた状態を維持したまま、シースイントロデューサに取り込むようにすること。[破損のおそれがあるため。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品の使用に当たっては、適切な抗血小板療法、抗凝固療法を行うこと。[血栓性塞栓等の合併症のおそれがある。]
- (2) 有機溶剤、脂肪乳剤、油性成分を含む医薬品を併用しないこと。[コネクタ等が損傷するおそれがある。]
- (3) 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。
- (4) カテーテル断裂やバルーンの断裂が生じた場合、回収デバイス等にて回収するか、外科的処置にて回収すること。
- (5) バルーンの拡張は、最大拡張圧を超えないこと。[カテーテルの破損や血管および弁を傷つけるおそれがあるため。]
- (6) 本品は、ダブルバルーン法等、複数バルーンの同時使用は意図していない。

2. 不具合・有害事象

< 重大な不具合 >

本品の使用に伴い、以下のような不具合のおそれがあるがこれらに限るものではない。

- ・カテーテルシャフトのキンク、断裂
- ・カテーテルの挿入困難と抜去困難
- ・バルーンからのリーク
- ・バルーンの破裂、断裂
- ・バルーンの血管内残留
- ・バルーン拡張不良、収縮不良
- ・チップの潰れ、断裂

< 重大な有害事象 >

本品の使用に伴い、以下のような有害事象のおそれがあるがこれらに限るものではない。

- ・死亡
- ・出血
- ・血管血栓症
- ・血腫
- ・薬物反応
- ・発熱反応
- ・短期血行動態異常
- ・血栓塞栓症状の出現
- ・造影剤に対するアレルギー反応
- ・脳障害
- ・血管内膜損傷
- ・心筋梗塞
- ・血管穿孔
- ・全身性塞栓症
- ・血管痙攣
- ・疼痛及び圧痛
- ・低血圧症
- ・心内膜炎
- ・不整脈
- ・敗血症/感染症
- ・神経損傷
- ・呼吸停止
- ・弁損傷や腱索の断裂

- ・弁逆流の増加
- ・心筋損傷、心穿孔、心タンポナーデ
- ・一過性虚血性脳発作、一過性視野欠損
- ・鬱血性心麻痺や肺水腫
- ・喀血
- ・偽動脈瘤
- ・拡張/収縮時間の延長による血流の減少
- ・不正な取り扱いによる穿孔
- ・心房中隔欠損
- ・空気塞栓
- ・気胸及び血胸
- ・遠位塞栓

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 妊娠している、あるいはその可能性がある患者への適用は、X線による胎児への影響を考慮すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管すること。

2. 有効期間

包装ラベルに記載されている使用期限欄を参照すること。(自己認証による。)

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：株式会社グッドマン
電話番号：052-269-5300



GM119/L004000011