

器51 医療用嘴管及び体液誘導管  
管理医療機器 弁形成術用弁機能評価用バルーン型カテーテル 71038002

## \* AVグラスビューア

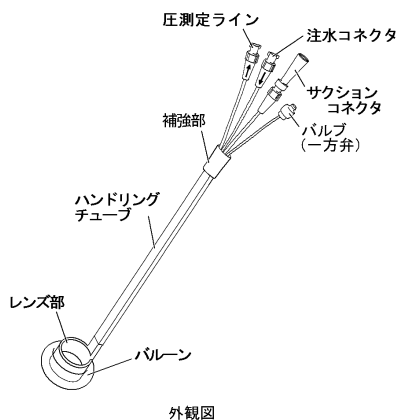
再使用禁止

### 【禁忌・禁止】

1. 使用方法
  - 1) 再使用禁止

### 【形状・構造及び原理等】

1. レンズ部の周囲にはバルーンが具備されており、バルーンを拡張させることで、人工血管内への留置が可能となる。
2. カテーテル先端のレンズ部には広角レンズが具備されており、留置中にレンズ下部(対側)に位置する大動脈弁を目視にて確認することができ、確認中にレンズ上部に水分等が貯留した場合には、サクシオンコネクタにより吸引することができる。
3. 注水コネクタ(レンズ側に向けて矢印(→)表示)及び圧測定ライン(レンズ側よりコネクタ側に向けて矢印(←)表示)はレンズ対側(弁側)に通じており、弁機能評価時のレンズ対側(弁側)への滅菌生理食塩水の注水と空気吸引並びに評価時の圧力測定ができる。
4. ハンドリングチューブには補強を目的としたステンレス製の補強材が挿入されているため、任意の角度に曲げることができる。
5. 補強部とバルブ、補強部と注水コネクタの各部分は、9.8N(1.0kgf)の破断強度を有している。



〈表1. レンズ部外径及びバルーン最大容量と拡張径〉

サイズ	レンズ部外径	バルーン最大容量 (無負荷時)	バルーン拡張径 (無負荷時)
S	20mm	5.0mL	約35mm
M	27mm	5.0mL	約41mm

〈表2. 注入容量に対するバルーン拡張径〉

注入容量	バルーン拡張径	
	サイズS	サイズM
1.0 mL	25 mm	31 mm
2.0 mL	29 mm	35 mm
3.0 mL	32 mm	37 mm
4.0 mL	34 mm	39 mm
5.0 mL	35 mm	41 mm

### 〈材質〉

各部の名称	原材料
ハンドリングチューブ	シリコンゴム、ステンレス
レンズ部	シリコンゴム
バルーン	シリコンゴム
注水コネクタ	ポリスルホン

本品はラテックスフリーである。

### 〈原理〉

弁形成術後の人工血管に挿入してバルーンを拡張させて留置し、大動脈弁と本品との間にできた閉鎖空間を滅菌生理食塩水等で満たすことにより、形成した弁の逆流を目視にて確認することができる。

### 【使用目的又は効果】

大動脈弁輪拡張症及び大動脈基部動脈瘤等における自己弁留置、人工血管使用時の大動脈基部置換術(David術、Ycoub術)等において、弁形成術後の弁評価を拍動再開前に行うことを目的として使用する。

### 【使用方法等】

1. 操作方法
 

本品はディスプレイ製品であるので、一回限りの使用のみで再使用できない。
2. 一般的使用方法
  - 1) 滅菌包装より丁寧に取り出し、破損等が生じていないことを確認する。
  - 2) バルーン及びバルーンルーメン内の空気の除去を目的として、バルブ(一方弁)より最大容量以下の滅菌生理食塩水の注入と吸引を、バルーン検査前に数回繰り返す。
  - 3) バルーン内に最大容量の滅菌生理食塩水を注入し、漏れ、片膨れ等の異常のないことを確認(バルーン検査)する。
  - 4) サクシオンコネクタをサクシオン回路に接続する。
  - 5) 注水コネクタに滅菌生理食塩水を注入したシリンジ等を接続する。
  - 6) 留置した人工血管(ゼラチン使用タイプに限る)にレンズ部を挿入した後、バルーン内に滅菌生理食塩水を注入して留置する。
  - 7) 注水コネクタに接続したシリンジより滅菌生理食塩水をゆっくりと注入し、人工血管内の空気を圧測定ラインより排出する。
  - 8) 人工血管内の空気が完全に抜け、圧測定ラインも滅菌生理食塩水で満たされていることを確認し、圧測定ラインをトランスデューサに接続する。
  - 9) 圧モニタで血管内圧を確認しながら、滅菌生理食塩水を注入し、大動脈弁と本品との間にできた閉鎖空間を滅菌生理食塩水で満たし、8.0kPa(60mmHg)まで慎重に加圧する。
  - 10) 目視及び圧力の漸減の有無により、弁の機能異常の有無を確認する。レンズ上部に水分等の貯留が見られるときは、適宜サクシオンコネクタより水分等を吸引し、目視による視認性を確保する。
  - 11) 弁の機能評価終了後、バルーンを収縮させ、人工血管より本品を抜去する。

### 3. 併用医療機器

本品は下記の医療機器との適合性が確認されている。(2014年8月現在)

一般的名称:ゼラチン使用人工血管  
販売名:ゼルウィーブ®バルサルバ  
製造販売業者:テルモ株式会社  
承認番号:21700BZY00479000

一般的名称:ゼラチン使用人工血管  
販売名:J Graft シールド  
製造販売業者:日本ライフライン株式会社  
承認番号:21100BZZ00483000

#### 4. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 使用前に必ずバルーン検査を行うこと。[シリコーンゴム製品は自己密着性があり、拡張不能や片膨れが生じることがある]
- 2) バルーンへの注入量は、臨床上的判断により、最大容量（無負荷時）以下で決定し、最大容量を越える滅菌生理食塩水を注入しないこと。[バルーン強度は、最大容量以下の注入量で保証される]
- \*\* 3) バルーンを膨張又は収縮させる際は、シリンジ先端をバルブの奥まで確実に挿入すること。[挿入が不十分な場合、バルブ内の弁が機能せず、バルーン操作が行えない場合がある]
- 4) バルーンは鉗子等で把持しないこと。[傷が生じると、バルーン破裂の原因となる]
- 5) ハンドリングチューブは90度以上曲げないこと。[キンクする可能性がある]
- 6) バルーンによる留置（固定）は確実にを行うこと。[確実に行わないと圧力が負荷できず、弁機能の評価ができない]

#### 【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

- 1) 併用（留置）する人工血管の内径に応じて、使用するサイズを決定すること。
- 2) 併用する人工血管は、ゼラチン使用タイプを使用すること。  
[ゼラチン使用タイプ以外の人工血管との適合性は確認していない]
- 3) 必ず本品を圧モニタに接続し、弁機能評価時の負荷圧力が13.3kPa（100mmHg）を超えないよう確認すること。[過剰な圧力負荷により、弁を損傷する可能性がある]
- 4) 留置位置の変更及びカテーテルの抜去は、バルーンを完全に収縮させた後に行うこと。[バルーンが完全に収縮していないと、バルーン破裂の原因となる]

##### 2. 不具合・有害事象

本品の使用に際し、以下のような不具合・有害事象が生じる可能性がある。

##### 1) 重大な不具合

- ・ 不適正使用によるバルーン破裂
- ・ バルブ（一方弁）の機能不良等によるバルーン収縮不能

##### 2) 重大な有害事象

- ・ 過剰な圧力による大動脈弁の損傷

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 1. 保管方法

水濡れに注意し、高温、多湿な場所及び直射日光を避けて、清潔な状態で保管すること。

##### 2. 有効期間

使用期限は製品ラベルに記載。[自己認証(当社データ)による]

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 富士システムズ株式会社  
TEL 03-5689-1927