*2010 年 8 月 10 日改訂（第 2 版）
2007 年 12 月 26 日作成（新様式第 1 版）
医療機器承認番号：21900BZX01294000

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

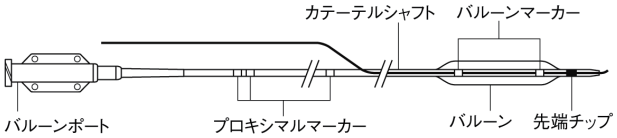
スターリング PTA バルーンカテーテル MR

再使用禁止

【警告】
使用方法
(1) 血管損傷の可能性を少なくするため、バルーンの拡張径と長さは狭窄部のすぐ近位又は遠位側の動脈径及び狭窄部の長さとほぼ等しくなるようにすること。
(2) カテーテルが血管に挿入されている間は、高性能のX線透視装置による観察下でカテーテルを操作すること。
(3) カテーテルを前進／後退させる時には、バルーンが陰圧で完全に収縮している場合のみとする。
(4) 操作中に抵抗が感じられた場合は、手技を続行する前に抵抗の原因を明らかにすること。
(5) 最大拡張圧を超えないこと。
(6) バルーンの拡張には推奨されている拡張媒体のみを使用すること。絶対に空気やその他の気体を使用してバルーンを拡張させてはならない。
(7) この添付文書に記載されている以外の手技にスターリング PTA バルーンカテーテル MR（以下、本品という）を使用しないこと。

【禁忌・禁止】
再使用禁止
(1) 本品は、一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。［医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病、あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病、あるいは死亡につながる可能性がある。］
(2) 本品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。破損が見つかった場合は、弊社に連絡のこと。

【形状・構造及び原理等】



(1) 本品は、遠位部にロープロファイルのセミコンプライアントバルーンが固定されているラピッドエクスチェンジ（モノレール（MR））カテーテルである。
(2) カテーテルの近位部には、拡張用ルーメンにメス型ルアー・ロック・ポート（バルーンポート）が付いている。
(3) バルーン・カテーテルの有効長は80cmと135cmである。
(4) 本品は0.36mm（0.014inch）又は0.46mm（0.018inch）のガイドワイヤーと適合する。
(5) バルーンは、推奨拡張圧（ノミナルプレッシャー）まで拡張させると所定の直径と長さになるよう設計されている。
(6) カテーテルは先端部がテーパー状になっており、狭窄部位への到達や通過が容易である。
(7) バルーン部位のシャフト上には2個のX線不透過マーカー・バンド（バルーンマーカー）がバルーン有効長の遠位端と近位端に付いており、X線透視下でバルーンの位置を正確に確認できるようになっている。
(8) 有効長80cmのカテーテル・シャフト上には、ガイディング・カテーテルからカテーテル先端部が出る部位を示すマーカー（カテーテル先端から50cmの部位に1個、60cmの部位に2個）が付いている。
有効長135cmのカテーテル・シャフト上には、ガイディング・カテーテルからカテーテル先端部が出る部位を示すマーカー（カテーテル先端から90cmの部位に1個、100cmの部位に2個）が付いている。
(9) 付属のフラッシュツールは、適合ガイドワイヤーを挿入する前に遠位部のインナールーメン（ガイドワイヤールーメン）をフラッシュするために使用する。

＊**<原材料>**
ポリアミド、ポリエーテルブロックアミド、二酸化チタン含有テープ、ポリエチレンオキサイド、ポリジメチルシロキサン

【使用目的、効能又は効果】
末梢血管系（腸骨動脈、大腿動脈、腸骨大腿動脈、膝窩動脈、腎動脈および頚動脈）における経皮経管的血管形成術（PTA）、または透析シャント（人工血管を含む）の狭窄部の拡張に用いられるバルーンカテーテルである。本品はまた、バルーン拡張型、もしくは自己拡張型末梢血管用ステントの留置後ステント拡張を適応とする。

【品目仕様等】
推奨拡張圧：608kPa（6atm）
最大拡張圧：
　バルーン径3mm～7mm ：1418.6kPa（14atm）
　バルーン径8mm　　：1215.9kPa（12atm）

【操作方法又は使用方法等】
●用具の準備
推奨される器具・用品として以下を準備する。
(1) 本品
(2) ガイディング・シース又はガイディング・カテーテルの挿入用として適切なサイズのガイドワイヤー
(3) 適切なサイズの動脈用シース
(4) 目標動脈の選択に適したサイズと形状のガイディング・カテーテル（製品ラベルに準じて）
(5) 造影剤
(6) 滅菌生理食塩液

(7) 圧ゲージ付き加圧デバイス
(8) 手技に対応する適切な長さの0.36mm又は0.46mm(0.014inch又は0.018inch)ガイドワイヤー
(9) ルアーロック・シリンジ
(10) 止血アダプター
(11) フラッシュツール(付属品)

●使用方法

・ 血管形成術を開始する前に手技に用いるバルーン・カテーテルなどの全機器を点検し、適切に機能することを確認すること。
・ カテーテル及び滅菌済み包装が輸送中に破損していないことを確認すること。
・ カテーテルのサイズが予定の手技に適切であることを確認すること。

(1) 加圧デバイスの準備
① 製造元の取扱説明書に従って加圧デバイスを準備する。
② システム内のエア抜きをする。

(2) バルーン・カテーテルの選択
① バルーンの拡張径は、狭窄部位の近位側及び遠位側の目標動脈径を超えてはならない。
② 拡張するバルーンのバルーン長(ショルダーからショルダーの長さ)は目標動脈の病変/狭窄長に対して、適切な長さを選択すること。
③ アクセス部位と目標病変/狭窄部の位置関係を考慮した上で適切なカテーテル・シャフト長を慎重に選択すること。

(3) バルーン・カテーテルの準備
① カテーテルは保護用のフープに入っている。カテーテルをフープから取り出す。
② バルーン・カテーテルをバルーンのすぐ手前でつまみ、もう一方の手でバルーン・プロテクターを軽くつまんで遠位方向へスライドさせ、バルーン・プロテクター及びマンドレルを取り外す。
③ バルーン拡張カテーテルのエア抜きの準備をする。10、12、又は20mLのルアーロック・シリンジに3mLの造影剤を充填する。バルーン拡張には適切な造影剤(造影剤と滅菌生理食塩液の1:1希釈液)のみを使用すること。空気やその他の気体を用いてバルーンを拡張してはならない。
④ 三方活栓をバルーン・カテーテル近位部のバルーンポートに接続し、この活栓を通してフラッシュする。
⑤ シリンジを活栓に接続する。
⑥ ノズルを下方へ向けた状態でシリンジを保持して15～20秒間吸引する。プランジャー(内筒)をリリースする。
⑦ シリンジを取り外し、バレル(外筒)から全ての空気を抜く。
⑧ 空気塞栓の可能性を防ぐため、シリンジを再接続して気泡が現れなくなるまで15～20秒間吸引する。これをさらに2度繰り返す。それでも気泡が残っている場合、この製品は廃棄すること。プランジャーをリリースし、次の手順(4)「加圧デバイスのカテーテルへの接続」まで脇に置いておく。
⑨ 付属のフラッシュツールをバルーン・カテーテルの先端部に慎重に挿入する。ワイヤー・ルーメンを滅菌済生理食塩液でフラッシュする。ツールを先端部から取り外す。さらにフラッシュを実施する必要があるかもしれないので、手技が終了するまでフラッシュツールを廃棄しないこと。
⑩ カテーテルを滅菌生理食塩液容器に浸す。

(4) 加圧デバイスのカテーテルへの接続
① 加圧デバイスの遠位側のルアー取り付け部に残っている気泡を取り除くため、約1mLの造影剤でエア抜きする。
② 加圧デバイス/シリンジをバルーンポートに取り付ける。
③ 先端部を下向きにして本品を垂直にする。
④ バルーン・カテーテル側の活栓を開き、15～20秒間陰圧をかける。
⑤ バルーン・カテーテル側の活栓を閉じ、加圧デバイス/シリンジ内の全ての空気を除去する。
⑥ 全ての空気が除去されるまで、上記の手順3～5を繰り返し行う。それでも気泡が残存している場合にはその製品は使用しないこと。
⑦ シリンジを使用していた場合は、準備した加圧デバイスを活栓に取り付ける。
⑧ バルーン・カテーテル側の活栓を開く。

(5) 本品の使用方法
① 標準的な手法でガイディング・シース/ガイディング・カテーテルを挿入する。ガイディング・シースあるいはガイディング・カテーテルの選択は、解剖学的部位及び病変部の位置によって選択する。バルーン・カテーテルを挿入する前に、必要に応じてヘパリンを投与すること。
② 標準的な手法に従い、ガイドワイヤーを止血バルブを通して挿入する。ガイドワイヤーをガイディング・シース/カテーテル内に慎重に挿入する。ガイドワイヤーイントロデューサー(インサーター)を使用している場合は、挿入後にイントロデューサーを抜去する。
③ 必要であればガイドワイヤーにトルクデバイスを取り付ける。X線透視下で、ガイドワイヤーを目的の血管に進めて狭窄部位を通過させる。
④ バルーン・カテーテルを挿入する準備として、ガイディング・シース/カテーテルを十分に吸引しフラッシュする。
⑤ バルーン・カテーテルの先端チップからガイドワイヤーに挿入する。
⑥ バルーンが完全に収縮した状態で、カテーテルを止血バルブを通してゆっくりと前進させる。抵抗が感じられる場合は、無理にバルーン・カテーテルを進めてはならない。内腔が圧迫されるとバルーンの拡張や収縮に影響を与えるため、バルーン・カテーテル シャフトを止血アダプターで強く締め過ぎないよう注意すること。
⑦ ガイディング・シース/カテーテルの止血アダプター・サイドポートを、近位部の圧記録/薬液注入ライン又はマニフォールド・アッセンブリーに接続する。これらに接続することで、ガイディング・シース/カテーテルを通して近位部圧記録または薬液注入ができるようになる。
⑧ 拡張する病変部に対してバルーンの位置決めを行い、バルーンを適切な圧(表1を参照)まで拡張する。拡張から次の拡張までの間、バルーンを陰圧状態に保つことが強く推奨される。狭窄部位に希望するサイズのバルーン・カテーテルを挿入できない場合、やや小さめの径のバルーン・カテーテルを使用して病変部を事前拡張し、より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。
⑨ 陰圧をかけてバルーンを完全に収縮させる。バルーンが完全に収縮しているかどうかをX線透視で確認する。
⑩ バルーン・カテーテルを引き戻して病変部から出す。ガイドワイヤーは狭窄部位を通過させた状態で残しておくこと。血管造影で拡張状態を確認する。
⑪ 陰圧を保ったまま収縮させたバルーン・カテーテル及びガイドワイヤーを止血バルブを通してガイディング・シース/カテーテルから抜去する。止血バルブを締める。

(6) バルーンカテーテル交換手順
ラピッドエクスチェンジ型カテーテルは、術者が一人で迅速にバルーン交換を実施できるよう特別に設計されている。カテーテルの交換は以下の手順に従って行う:
① 陰圧をかけてバルーンを完全に収縮させる。バルーンが完全に収縮しているかどうかをX線透視で確認する。
② バルーン・シャフトを片手で持ちながら、もう一方の手でガイドワイヤーと止血バルブを保持する。
③ 目標動脈内でガイドワイヤーが動かないよう保持し、バルーン・カテーテルをガイディング・シース/カテーテルから引き抜き始める。この間、ガイドワイヤーの位置をX線透視下でモニターすること。
④ ガイドワイヤー・ルーメン(バルーンの先端から25cm近位の位置)部 分に達するまで、カテーテルを抜去する。バルー

ン・カテーテル先端の柔軟な部分を慎重にガイドワイヤーから外す。この際、ガイドワイヤーは病変部を通過させた位置に保つこと。次に止血バルブを軽く締め、ガイドワイヤーを固定する。(該当する場合)

⑤ 次に使用するバルーン・カテーテルを前述同様に準備する。

⑥ 前述の「(5)本品の使用方法」の⑤に従って、ガイドワイヤーに沿って新しいカテーテルを挿入し、手順どおり手技を継続する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

(1) 収縮させたバルーン・カテーテルを抜去した後は、滅菌生理食塩液を染み込ませたガーゼで拭いてきれいにし、手技の間は湿った状態で保つこと。

(2) カテーテルのシャフトに曲がりやキンクが生じた場合にはこのカテーテルの使用を中止すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意

(1) バルーン・カテーテルの操作中はガイディング・カテーテルの先端の位置を慎重にコントロールすること。

(2) 本品を頚動脈血管形成術に使用する場合は、ディスタル・プロテクションの実施を強く推奨している。ディスタル・プロテクション・デバイスを使用する場合は、その製造元の取扱説明書に従うこと。遠位部のX線不透過マーカー(バルーンマーカー)の遠位端から先端チップ先端までの間隔は最高15mmである。

(3) 本品の先端チップは柔らかくできており、製造元が推奨する距離を越えて挿入した場合にはこの部分がディスタル・プロテクション・デバイスに噛み合うようになっている。

(4) 使用の前にカテーテルを注意深く点検し、輸送による破損がないこと、またサイズ、形状、製品の状態が予定されている手技に適していることを確認すること。

(5) 本品は、経皮的血管形成術(PTA)についての訓練を受けた医師のみが使用すること。

(6) 本品を石灰化病変や人工血管の処置に使用する場合は、バルーンへの摩擦性があるため注意を要する。

(7) 本品は造影剤の注入には使用できない。

(8) まれに拡張不可能な病変部が存在するが、最大拡張圧(RBP)を超えて使用してはならない。バルーンに過剰な圧力をかけることを防止するため、圧ゲージ付き加圧デバイスを使用することが推奨される。

(9) 手技後カテーテルを引き抜く際に抵抗が感じられる場合は、ガイディングカテーテルとともにシステム全体を抜去することが推奨される。

(10) カテーテルを使用する場合に生じる血液凝固を防止／抑制するための予防措置:

・ヘパリンの全身投与を考慮する。

・血管に挿入するすべての製品を、使用前に滅菌生理食塩液または同等の溶液でフラッシュする、又はすすぐ。

(11) 各患者の解剖学的構造や医師の技量により手技内容は異なる。

(12) 本品は非発熱性である。

2. 重要な基本的注意

(1) 拡張したバルーンのサイズ(径及び長さ)は、狭窄部の長さ、ならびに狭窄部直近の近位側と遠位側の動脈径を超えないよう選択すること。

(2) 最大拡張圧を超えて拡張するとバルーンが破裂することがある。生体内でのバルーン圧は絶対に最大拡張圧を超えないこと。(最大拡張圧については表1を参照のこと)[推奨拡張圧を超える圧力拡張した場合の短期及び長期の生物学的影響は未知である]

(3) システム内に空気が混入する危険性を最小限に抑えるため、処置を行う前にカテーテル接続部分の気密性を確認し、システム内の完全な吸引とフラッシュを厳密に行うこと。

(4) 推奨されているバルーン拡張媒体(造影剤と滅菌生理食塩液の1:1希釈液)を使用する。絶対に空気やその他の気体を使用してバルーンを拡張してはならない。

(5) バルーン拡張処置は、高解像度の画像が得られるX線撮影装置によるX線透視下においてのみ行うこと。

(6) 明らかな抵抗がある場合には絶対にバルーン・カテーテル及びシステムを押し進めないこと。手技を続行する前に、抵抗の原因をX線透視により判断すること。

(7) バルーン・カテーテルの挿入の際は、必ず先端からガイドワイヤーが出ている状態で行うこと。

(8) バルーン・プロテクターは、カテーテル・シャフトに沿って手前に引いてはならない。

3. 不具合・有害事象

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可能性があるがこれらに限定されるものではない。

(1) 死亡

(2) 突然の閉塞

(3) 急性心筋梗塞

(4) 急性又は亜急性の血栓形成

(5) 追加の処置・手技(重度、中等度)

(6) アレルギー反応(デバイス、造影剤、及び薬物に対する反応)

表1. バルーン・コンプライアンスチャート

圧 (atm-kPa)	バルーンのサイズ									
	3.0mm	3.5mm	4.0mm	4.5mm	5.0mm	5.5mm	6.0mm	6.5mm	7.0mm	8.0mm
6.0-608	2.99*	3.53*	3.99*	4.52*	5.01*	5.51*	5.97*	6.40*	6.97*	7.99*
7.0-709	3.05	3.60	4.07	4.61	5.10	5.61	6.06	6.50	7.07	8.10
8.0-811	3.10	3.66	4.13	4.68	5.17	5.70	6.14	6.58	7.17	8.19
9.0-912	3.14	3.70	4.19	4.73	5.23	5.77	6.20	6.65	7.24	8.26
10.0-1013	3.18	3.75	4.24	4.79	5.29	5.83	6.26	6.71	7.31	8.32
11.0-1115	3.22	3.79	4.27	4.84	5.34	5.88	6.31	6.76	7.37	8.38
12.0-1216	3.25	3.82	4.31	4.87	5.38	5.93	6.35	6.81	7.42	8.44**
13.0-1317	3.28	3.85	4.35	4.91	5.43	5.98	6.40	6.85	7.47	--
14.0-1419	3.31**	3.88**	4.38**	4.95**	5.47**	6.02**	6.44**	6.90**	7.53**	--

* 推奨拡張圧=6atm

** 最大拡張圧(RBP: Rated Burst Pressure)=14気圧(3.0mm～7.0mm)、12気圧(8.0mm)。この圧を超えないこと。

(7) 四肢切断
(8) 動脈瘤
(9) 狭心症
(10) 心室細動を含む不整脈(重度、軽度)
(11) 動静脈瘻
(12) 昏睡
(13) 血栓塞栓症を含む塞栓症(動脈塞栓症、肺塞栓症)
(14) 血腫
(15) 出血(穿刺部位での出血を含む)
(16) 低血圧／高血圧
(17) 炎症
(18) 内膜裂傷
(19) 虚血(組織の虚血を含む)、スチール症候群、壊死
(20) 末梢神経損傷や神経障害を含む神経病学的事象
(21) 閉塞
(22) 臓器不全(単一又は複数)
(23) 麻痺
(24) 仮性動脈瘤
(25) 発熱性反応
(26) 腎不全
(27) 再狭窄
(28) 発作
(29) 敗血症／感染症
(30) ショック
(31) 脳卒中
(32) 一過性脳虚血発作
(33) 血管の解離、穿孔、破裂、攣縮
(34) 衰弱

＊4. その他の注意

使用後は、病院、行政、及び地方自治体の定める規則に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

本品は、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。有機溶剤や電離放射線に直接さらさないこと。

2. 有効期間・使用の期限

本品は、包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。長期間にわたって保管するとこの製品に使用されているポリマーが劣化することがある。

【包装】

1本／1箱入り

【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:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都新宿区西新宿1－14－11 日廣ビル
電話番号:03-5322-3711

＊外国製造所:

米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
[BOSTON SCIENTIFIC CORP.]