90851312-01

*2013年6月17日改訂(第2版)
2012年9月6日作成(新様式第1版)

医療機器承認番号:22400BZX00328000

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

ペリフェラルカッティングバルーン

再使用禁止

【警告】

使用方法

⑴ ペリフェラル カッティングバルーン(以下、本品という)は、ブレード(アテロトーム)脱落、血管穿孔等の重大な不具合・有害事象が発生する可能性があるため、PTA(経皮的血管形成術)、画像診断等に十分な経験を持つ医師が使用すること。

⑵ 本品はブレード(アテロトーム)を有しているため、その作動機構上、従来のPTAより血管穿孔のリスクが大きくなる。適切なサイズより大きなバルーンを使用すると穿孔のリスクが大きくなる。血管への損傷を抑えるため、本品の拡張径は、狭窄部位のすぐ近位及び遠位の血管径に対し、1.1:1の割合を超えないこと。バルーンの拡張圧は最大拡張圧を超えないこと。

⑶ バルーンの拡張には適切なバルーン拡張用媒体(例:造影剤)のみを使用する。絶対に空気やその他の気体を使用してバルーンを拡張させてはならない。

⑷ キンクした又は歪んだシースイントロデューサ、又はシースに挿入するとき抵抗が感じられる場合は使用してはならない。シースイントロデューサに抵抗感、キンク、歪みがあると、アテロトーム(ブレード)やバルーンが損傷することがある。この場合は直ちに両方のデバイスを抜去すること。

⑸ カテーテルが血管内に挿入されている間は、高品質のエックス線透視下でカテーテルを操作する。バルーンが完全に収縮している場合を除き、カテーテルを進めたり引っ張ったりしないこと。操作中に抵抗が感じられた場合には手技を続行する前に抵抗の原因を明らかにすること。

⑹ 狭窄部の程度、近傍の健常血管との段差、線維化の強さ等により、バルーンへのブレード接着部に過剰な力が加わり、バルーンからブレードが剥離する可能性があるので、エックス線透視下でバルーン及びブレードの状態を十分観察しながら使用すること。

【禁忌・禁止】

1.適用対象(患者)

本品は、以下のような病変に対しては使用しないこと。

⑴ 冠動脈又は頚動脈
⑵ 対照血管径が5.0mmに満たないもの
⑶ び漫性病変(病変長＞20 mm)
⑷ 完全閉塞病変
⑸ 石灰化の著しい病変
⑹ ダブルガイドワイヤ手技を必要とする分岐病変
⑺ 主要な血管側枝の保護が不可能な病変
⑻ 近位血管の屈曲が著しい病変
⑼ 標的血管の屈曲が中等度～重度のもの(≧45°)

2.使用方法

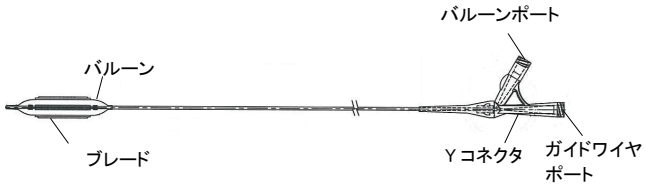
本品は、ステントの拡張又はデリバリー用として使用しないこと。

3.再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品のバルーン表面にはバルーン長軸方向に4枚のブレード(アテロトーム)が取り付けられている。バルーンを加圧・拡張すると、バルーンの中に折り込まれているブレードが表面に現出し、プラークに押し付けられて切込みを入れることが可能となる。このため低圧で標的病変を拡張することができる。

＜外観図＞



●バルーンの構造

各バルーンはポリエチレンテレフタレートでできている。各バルーンは608kPa(6atm)の圧力でラベルに表記されている径と長さまで拡張する。最大拡張圧(RBP)は1013kPa(10atm)である。

●カテーテルの構造

本品のシャフトは2つのルーメンから構成される。アウタールーメンはバルーン拡張用として、インナールーメンはガイドワイヤ用として用いる。エックス線不透過性のマーカバンドがブレードの両端のインナーシャフトに設置され、血管内におけるバルーンの位置決めを行うことができる。

＜原材料＞

熱可塑性合成コポリマー、ポリブチレンフタレート、コバルト／クロム／ニッケル／モリブデン、ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレン、シリコーンコーティング、接着剤

【使用目的、効能又は効果】

本品は、シャント(自己血管・人工血管)を含む末梢血管系の血管内腔狭窄部の拡張(経皮的血管形成術)を行うことを目的として使用される。

【品目仕様等】

推奨拡張圧:608kPa(6atm)
最大拡張圧:1013kPa(10atm)

【操作方法又は使用方法等】

[併用機器等]

⑴ 0.46mm(0.018inch)の血管用ガイドワイヤ
⑵ シースイントロデューサ
⑶ ヘパリン加生理食塩液
⑷ エックス線不透過性の造影剤
⑸ 注入用器具
⑹ 圧ゲージ付インフレーションデバイス
⑺ 三方活栓

●デバイスの準備

⑴ 使用前に、カテーテルと滅菌包装が輸送中に損傷を受けていないことを詳細に点検する。

⑵ 本品を無菌的に取り出し、保護チューブを外さないまま清潔野に置く。
⑶ 出荷時、デバイスのバルーンルーメン内には空気が入っている。カテーテルが血管内に入っている間はバルーンが液体のみで充填されるよう、この空気を除去する必要がある。
エア抜き:
① バルーンポートに三方活栓(本品に含まれない)を接続し、バルーンへの活栓レバーを閉じる。
② 造影剤と生理食塩液の混合液約4mLを20mLシリンジ(本品に含まれない)に入れる。
③ バルーンポートに取り付けた三方活栓にシリンジを取り付ける。造影剤と生理食塩液の混合液でフラッシュし、活栓内の空気を除去する。
④ 三方活栓のバルーン側を開放し、シリンジのプランジャを最大陰圧になるまで引くと、バルーンが収縮されてシリンジ内に気泡が入る。
⑤ バルーンからの空気が完全になくなるまで(4)の操作を繰り返す。
⑥ 活栓のバルーン側を閉じる。
⑦ 本品を保護チューブから慎重に引き抜き、外した保護チューブは廃棄する。
⑧ バルーンの保護用シースを(ねじりを加えずに)まっすぐにゆっくりと引き離す。
⑨ 本品の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。

●デバイスの挿入

本品の挿入は、セルジンガー法によりシースイントロデューサ(本品に含まれない)を介して経皮的に行うことができる。
⑴ 本品のワイヤルーメンに0.46mm(0.018inch)ガイドワイヤを挿入する。
⑵ バルーン近位側のシャフト部分を慎重につかむ。止血バルブを通して本品をシースイントロデューサ内に送り込む。バルーンに過度の圧力を加えずに行うこと。
⑶ エックス線透視下でモニターしながら、標的病変部がバルーンの2つのマーカバンドの間に配置されるようバルーンの位置決めを行う。

●デバイスの拡張

本品の最大拡張圧を超えない範囲で病変部位に適切な拡張圧がかけられていることを判断するため、圧ゲージ付きのインフレーションデバイス(本品に含まれない)を使用する。
⑴ エックス線透視下で本品を5秒に101kPa(1atm)の割合で、ゆっくりと拡張を続ける。1013kPa(10atm)を超えて拡張しないこと。拡張状態を60～90秒間維持し、病変部を拡張させたら、5秒に101kPa(1atm)の割合でゆっくり収縮させる。
⑵ 標的病変が1回の拡張でカバーできない長さの場合は、標的病変の遠位部から拡張を行い、次に近位部の拡張を行う。

●デバイスの抜去

⑴ インフレーションデバイスを使用して陰圧をかけ、本品を完全に収縮させる。本品の陰圧を維持し、エックス線透視下で完全な収縮が確認できたら、本品を病変部から抜去する。
⑵ 血管造影にて、拡張状態が良好であることを確認する。
⑶ 本品をシースイントロデューサから抜去する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

⑴ 本品は、新たにステントを留置する前に使用すること。既に留置されているステントよりも遠位に病変がある場合は細心の注意をはらう必要がある。ガイドワイヤがステントの軸に沿わず、ステントセルを貫通した場合、収縮したバルーンがステントに絡まる可能性がある。留置済みのステント内を通過させて手技を行う場合、本品を通過させる前にワイヤの位置を2方向から確認すること。本品に損傷を与え、回復のために手術を行う必要が出る可能性があるため、引き抜くときに抵抗を感じても過度の力を加えないこと。病変部が血管の分岐点にある場合、ステント留置前に本品を使用することは可能であるが、既にステントが留置してある場合はそのステントセルを貫通して分岐点にある分枝の病変を治療しないこと。
⑵ シースイントロデューサは本品包装に表示されている適合サイズ以上を使用すること。
⑶ シースイントロデューサのシースにキンクや歪みがある状態、また抵抗が感じられる場合は、ガイドワイヤ又は本品を前進させてはならない。
⑷ 標的病変は、近位側血管の蛇行が少なく、病変部に急な角度の屈曲がない(45度以下)ことが条件となる。
⑸ 急速にバルーンを収縮させるとバルーンのリラップに支障をきたすことがある。
⑹ バルーンが適切にリラップされるかどうかは、取り扱い方、血管の解剖学的構造、病変の状態、拡張圧、拡張回数などの要素に左右される。
⑺ 標準的な拡張用媒体は、造影剤と生理食塩液を1対1の割合で混合したものである。空気やその他の気体は、絶対にバルーン拡張用に使用してはならない。
⑻ 本手技中は最大拡張圧の1,013kPa(10atm)を超えてはならない。最大拡張圧以上の圧力で拡張させるとバルーンが破裂することがある。拡張中にバルーンの減圧が起こった場合や血管拡張中にバルーンの破裂が起こった場合は、直ちに手技を中止してバルーンを収縮させること。再拡張を行ってはならない。慎重に取り出すこと。
⑼ バルーンの過拡張や破裂の危険を最小限に抑えるため、拡張圧は必要最小限にとどめること。
⑽ 本品を使用する際は、適切なサイズのバルーンを選択することが非常に重要なポイントとなる。バルーン対血管の比は1.1:1を超えてはならない。
⑾ 本品は、一旦シースイントロデューサから抜去したら再挿入してはならない。
⑿ カテーテルをシースイントロデューサから引き抜く際、またはガイドワイヤをカテーテルから引き抜く際に抵抗が感じられた場合は操作を中止し、ガイドワイヤ、カテーテル、シースイントロデューサ、または血管の損傷を防ぐためにこれらを一体として抜去すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

⑴ 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障害、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、結果的に患者の障害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。]
⑵ 本品は電子線で滅菌済の状態で供給される。滅菌包装が開封又は破損している場合は、本品を使用しないこと。
⑶ 本品は、ステントの拡張又はデリバリー用として使用しないこと。
⑷ PTA開始前にカテーテルを点検し、機能性に異常がないこと、サイズと形状が手技の目的にあっていることを確認する。
⑸ 本品は、適切な訓練を受けた医師のみが使用すること。
⑹ 手技中に適切な抗凝固療法を行う必要がある。手技後の抗凝固療法は、担当医が適切と判断する期間にわたり手技後も続行すること。
⑺ 本品はin vivo動脈圧モニター用に設計されていないため、これには使用できない。
⑻ 透析シャント狭窄や小児肺動脈狭窄症に本品を用いる際は、関連学会の安全性情報等を参考に行うこと。

⑼ ラベルの表示が不完全であったり、判読できない場合、本品を使用しないこと。

2.不具合・有害事象

不具合

本品の使用によって以下の不具合が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

⑴ ブレードの離断、折れ
⑵ バルーンの破裂、拡張・収縮不良

有害事象

本品を用いた血管狭窄部に対する手技に伴うリスクは、通常のPTAに関連するリスクに類似する。予想される合併症には下記のものが含まれるが、これらに限定されるものではない。

⑴ 死亡
⑵ 急性または亜急性の血栓形成
⑶ 切断術
⑷ 動脈瘤
⑸ 心室細動を含む不整脈
⑹ 動静脈瘻
⑺ 造影剤に対する副作用、アレルギー反応
⑻ 血管合併症に対する緊急の外科的処置
⑼ 心不全
⑽ 穿刺部位の出血を含む出血又は血腫
⑾ 低血圧／高血圧
⑿ 組織、臓器の虚血、梗塞
⒀ 疼痛及び圧痛
⒁ 偽動脈瘤
⒂ 発熱反応
⒃ 腎不全
⒄ 処置部位の再狭窄
⒅ 敗血症／感染症
⒆ 指又は四肢の虚血へと進行するスチール症候群
⒇ 脳卒中、または正中神経損傷を含む他の神経学的事象
(21) 腫脹
(22) 血栓塞栓症を含む全身性塞栓症(動脈塞栓症、肺塞栓症)
(23) 血管閉塞
(24) 血管の解離、穿孔、破裂、攣縮

3.その他の注意

使用後は、医療機関、行政及び地方自治体の定める規制に従って、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

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。有機溶媒、電離放射線、又は紫外線に曝さないこと。本品を入れるカートンに液体がかからないようにし、また破損しないような方法で積み重ねること。

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。

【包装】

1本／包装

【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
東京都中野区中野4－10－2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1000

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.］
ｱｲﾙﾗﾝﾄﾞ ボストンサイエンティフィック アイルランド リミテッド
［BOSTON SCIENTIFIC IRELAND LTD.］

90851312-01A TPBS,Peripheral Cutting Balloon
VA-083