

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】

1.使用方法

- (1) 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。
- (2) 本品はブレード(アテローム)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、本品のバルーン拡張径対、狭窄部位のすぐ近位及び遠位の血管径の比は、1.1:1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。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)を使用することを推奨する [バルーンの破裂を引き起こす可能性がある]。

【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。

- (1) 対照血管径が5.0mmに満たないもの。[血管解離、穿孔又はプラーク塞栓等の血管損傷の発現リスクが増大するため。]
- (2) 主要な血管側枝の保護が不可能な病変。[血管解離、穿孔又はプラーク塞栓等の血管損傷の発現リスクが増大するため。]
- (3) 近位血管の屈曲が著しい病変。[血管解離、穿孔又はプラーク塞栓等の血管損傷の発現リスクが増大するため。]
- (4) 標的血管の屈曲が中等度～重度のもの。(≥45°) [血管解離、穿孔又はプラーク塞栓等の血管損傷の発現リスクが増大するため。]
- (5) 冠動脈及び頸動脈への使用。[重大な不具合又は合併症につながるおそれがある。]
- (6) すでに留置されたステントのストラットからカッティングバルーンを通すような状況下での本品の使用。[収縮したカッティングバルーンデバイスがステント内で絡まるおそれがある。]
- (7) 分岐部に埋め込まれたステントのストラットを通してその先にある病変の治療。[カッティングバルーンデバイスが絡まるおそれがある。]
- (8) ステントの拡張又はデリバリー用としての使用。[ブレードとステントの接触により、ブレード又はステントが損傷するおそれがある。]

2.使用方法

- (1) 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>



1.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。

2.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。

<主な原材料>

熱可塑性合成ポリマー、ポリブチレンテレフタレート、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、シリコンコーティング、接着剤

【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

<併用機器等>

- (1) 0.46mm (0.018inch)の血管用ガイドワイヤ
- (2) シースイントロドューサ
- (3) ヘパリン加生理食塩液
- (4) 造影剤
- (5) 注入用器具
- (6) 圧ゲージ付インフレーションデバイス
- (7) 三方活栓

1.デバイスの準備

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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、バルーン側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ヤを最大陰圧になるまで引き、バルーンを収縮させる。
- ⑤ バルーン内の空気が完全になくなるまで④の操作を繰り返す。
- ⑥ バルーン側の活栓を閉じる。
- 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。

2. 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。

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。

3. デバイスの拡張

- (1) 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。
- (2) エックス線透視下で本品を5秒間に101kPa (1atm) の割合で、バルーンの窪みがなくなるまでゆっくりと拡張を続ける。1,013kPa (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秒間に101kPa (1atm) の割合でゆっくり収縮させる。
- (3) 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。

4. デバイスの抜去

- (1) 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。
- (2) 血管造影にて、拡張状態が良好であることを確認する。
- (3) 本品をシースイントロデューサから抜去する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 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。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、回復のために手術が必要にな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。
- (2) 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。
- (3) 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

前進させないこと。

- (4) 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。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。
- (5) バルーン拡張には標準的な拡張用媒体(造影剤と生理食塩液を1対1の割合で混合したもの)を使用し、空気やその他の気体は絶対に使用しないこと。
- (6) 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。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。再拡張を行わないこと。慎重に体外に取り出すこと。
- (7) 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ないこと。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。
- (8) 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、ブレード(アテロトム)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。
- (9) カテーテルが血管内に挿入されている間は、本品の動きを確認するため、高性能のエックス線透視下でカテーテルを操作する。患者の血管への損傷をふせぐため、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。
- (10) 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離断する可能性があるため、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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 必要に応じて適切な抗凝固療法を行うこと。
- (2) 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。

2. 不具合・有害事象

重大な不具合

- (1) ブレードの離断、折れ
- (2) バルーンの破裂、拡張・収縮不良

重大な有害事象

- (1) 死亡
- (2) 血栓症
- (3) 切断術
- (4) 外科的処置
- (5) 仮性動脈瘤
- (6) 塞栓症
- (7) 血管の損傷(解離、穿孔、破裂)
- (8) 血管閉塞
- (9) 再狭窄
- (10) 攣縮

その他の有害事象

- (1) 動静脈瘻
- (2) アレルギー反応(デバイス、造影剤及び薬物に対する反応)
- (3) 出血又は血腫
- (4) 低血圧／高血圧
- (5) 組織、臓器の虚血、梗塞

- ⑥ 疼痛
- ⑦ 敗血症／感染症
- ⑧ 腫脹

【保管方法及び有効期間等】

1.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。

2.有効期間

2年

【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：

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

電話番号:03-6853-1000

** 製造業者：

- * アイルランド ボストン サイエンティフィック リミティッド
[Boston Scientific Limited]