

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
ウルヴァリン ペリフェラル カuttingバルーン

再使用禁止

【警告】**1.使用方法**

- ① スtentより遠位にある病変を治療する時には、特に慎重に行うこと。[ガイドワイヤがStent内腔でなく、Stentストラットを通過した場合、収縮したバルーンはStent内で絡まるおそれがある。]
- ② ガイディングカテーテル又はシースイントロデューサ内にデバイスを引き戻す際など、抵抗が感じられた場合に無理に操作すると、ブレード(アテローム)脱落、血管穿孔等の重大な不具合・重大事象が発生する可能性がある。

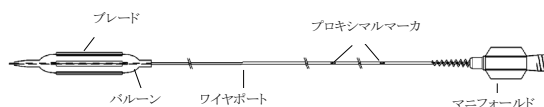
【禁忌・禁止】**1.使用方法**

- ① 再使用禁止、再滅菌禁止
- ② 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。
- ③ すでに留置されたStentストラットからCuttingバルーンデバイスを通すような状況下での本品の使用。[収縮したCuttingバルーンデバイスがStent内で絡まる恐れがある。]
- ④ 分岐部に埋め込まれたStentのストラットを通してその先にある病変の治療。[Cuttingバルーンデバイスが絡まるおそれがある。]
- ⑤ Stentの拡張又はデリバリー用としての使用。[ブレードとStentの接触により、ブレード又はStentが損傷するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】**1.形状・構造**

ウルヴァリン ペリフェラル Cuttingバルーン(以下、本品という)のバルーン表面にはバルーン長軸方向と平行にブレード(アテローム)が3枚又は4枚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。このため低圧力で標的病変を拡張することができる。

<外観図>

**2.カテーテルの構造**

- ① 本品のカテーテル遠位部は、同軸の二重ルーメン構造となっている。インフレーションルーメンはバルーン拡張用、ガイドワイヤルーメンは、ガイドワイヤ用である。本品のカテーテル近位部は、バルーン拡張用のシングルルーメンのステンレス鋼製ハイポチューブになっており、バルーンの拡張/収縮に使用するマニフォールドが備わっている。

- ② 本品は、使用前に広がらないよう、バルーンプロテクタで覆われている。また、ガイドワイヤルーメンには開存性を維持するためのマンドレルが入っている。
- ③ カテーテルの先端は、テーパ状になっている。
- ④ ワイヤポートから先端チップまで、親水性コーティング(ZGlide™)が施されている。
- ⑤ カテーテルシャフトにあるマーカは、本品のチップまでの位置(目安)を示す。
 - ディスタルマーカ: 本品の先端チップから90 cmの位置
 - プロキシマルマーカ: 本品の先端チップから100 cmの位置
- ⑥ ブレードは、エックス線不透過性マーカバンド間に位置している。
- ⑦ エックス線不透過性マーカは、エックス線透視下において本品の位置決めのために取り付けられている。
- ⑧ コイルクリップ(附属品)は、カテーテルをまとめるために使用する。

<主な原材料>

ステンレス鋼、ウレタンアクリレート系接着剤、カーボンブラックインク、ポリアミド、ポリエーテルブロックアミド、ポリエチレン、親水性コーティング、アクリル系接着剤

<ブレード数>

ブレード枚数とバルーン径の関係

バルーン径	ブレード枚数
2.0 mm、2.5mm及び3.0 mm	3枚
3.5 mm及び4.0 mm	4枚

推奨拡張圧:608 kPa(6 atm)

最大拡張圧:1,216 kPa(12 atm)

推奨ガイドワイヤ径:0.36 mm(0.014 inch)

コンプライアンスチャートは表 1(3 ページ)を参照すること。

【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-PTA)を行うことを目的として使用される。

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

1. 本品の対象は以下である。
 - ① 対照血管径が2.0 mm~4.0 mm
 - ② 近位血管の蛇行が軽度から中程度
 - ③ 病変部の屈曲は45°以下
 - ④ 血管造影により潰瘍が認められない
 - ⑤ 血管造影で確認できる血栓がない

【使用方法等】**【準備する機器等】**

- ① 0.36 mm(0.014 inch)のガイドワイヤ
- ② 6F(2.00mm)以上のシースイントロデューサ

- (3) 滅菌生理食塩液又はヘパリン加滅菌生理食塩液
- (4) エックス線不透過性の造影剤
- (5) 三方活栓
- (6) 圧ゲージ付インフレーションデバイス
- (7) 10、12 又は 20 mL (cc) のルーアロックシリンジ
- (8) トルクデバイス

1. デバイスの準備

- (1) 本品を無菌的に取り出し、保護フープを外さないまま清潔野に置く。
- (2) マニフォールドに三方活栓を接続し、バルーン側の活栓を閉じる。インフレーションデバイスに希釈造影剤を5 mL 充填する。(造影剤と滅菌生理食塩液の混合液は、50:50の濃度に調製する。)
- (3) インフレーションデバイスを三方活栓に取り付け、中央ポートから1〜2 mLの希釈造影剤を流して、三方活栓をフラッシュする。
注意:本品に接続する際は、破損(シャフトのキンクなど)しないよう慎重に行う。
- (4) 三方活栓のバルーン側を開放し、インフレーションデバイスのプランジヤを最大陰圧になるまで引き、保持する。
注意:拡張するまではバルーン内に気体、液体を入れないこと。バルーン内に気体、液体が入ってしまった場合は本品を使用しないこと。
- (5) 保護フープから製品を取り出す。
注意:取り出す際、製品が破損しないよう(シャフトのキンクなど)慎重に行うこと。
- (6) バルーンプロテクタを、本品の先端からまっすぐ捻らずに引き抜き、取り外す。バルーンプロテクタを取り外した後、本品の先端部からマンドレルを取り出す。
注意:バルーンプロテクタ又はマンドレルを取り外す際、異常な抵抗を感じた場合は、その製品を使用せず、別の製品と交換すること。
- (7) 本品はループ状に一巻きしてから、コイルクリップを使って固定することができる。その際、ハイボチューブのみをコイルクリップで挟み、カテーテル遠位端は挟んではならない。本品を患者の体内に挿入する前にコイルクリップは外すこと。
注意:コイルクリップを外す際は、シャフトにキンクが生じないように慎重に行うこと。
- (8) 本品のガイドワイヤルーメンをヘパリン加滅菌生理食塩液でフラッシュする。
注意:ガイドワイヤルーメンのフラッシュでバルーンとブレードが破損していないことを確認すること。本品の性能を損なうおそれがあるため、ガイドワイヤルーメンにヘパリン加滅菌生理食塩液以外の溶液を注入しないこと。

2 デバイスの挿入

- (1) 標準的な手法で、血管アクセス部位の準備を行う。
- (2) 標準的な手法に従い、止血弁を介してガイドワイヤをシースイントロデューサ内に慎重に挿入する。
- (3) エックス線透視下でガイドワイヤを標的血管に進め、標的部位の遠位まで到達させる。
- (4) 本品が完全に収縮し、陰圧がかかっていることを確認した上で本品の先端チップからガイドワイヤを通す。ガイドワイヤが、本品のワイヤポートから出ていることを確認する。本品を挿入又は交換する前には、ガイドワイヤ上でカテーテルの動きが良くなるよう、ガイドワイヤを拭くことを推奨する。本品をガイドワイヤ上に挿入している間、ガイドワイヤの位置は標的血管部位に保持していなければならない。
注意:キンクを避けるため、ワイヤポートからガイドワイヤが出るまで、本品を少しずつゆっくり前進させること。
- (5) 本品を挿入する前に、シースイントロデューサ内を十分にフラッシュする。

- (6) 本品をエックス線透視下でシースイントロデューサ内へ進める。

注意:バルーン/ブレード部位を強く握りすぎたり、ガイドイングカテーテル併用時にガイドイングカテーテルの止血弁が十分開かなかつたりした場合、バルーンにブレードによる損傷が生じることがある。本品を止血弁に通す際、異常な抵抗を感じたら、それ以上進めてはならない。ガイドイングカテーテル併用時にデバイスのシャフト部分で止血弁をきつく締めすぎると、ルーメンが狭まり、バルーンの前向きに拡張や収縮に影響することがある。

- (7) ガイドワイヤ位置を固定しながら、エックス線透視下で本品を標的部位まで進める。エックス線不透過性マーカを病変の両端に合わせ、本品の位置決めを行う。ブレードはエックス線不透過性マーカの間に位置しているため、拡張前に本品が病変部の中心に位置していることを確認すること。

3. デバイスの拡張

- (1) エックス線透視下で本品を5秒に101 kPa (1 atm)の割合で608 kPa (6 atm)の推奨サイズまでゆっくりと拡張する。1,216 kPa (12 atm)を超えて拡張しないこと。拡張後は、5秒間に101 kPa (1 atm)の割合でゆっくり収縮させる。表1バルーンコンプライアンスチャートを参照。
注意:バルーンの前向きに拡張中に抵抗が感じられた場合、拡張を続行せず、バルーンを収縮させて本品を抜去すること。
- (2) 長い病変部に使用する場合(標的部位が本品のバルーン長を超える病変)は、標的部位の遠位部から拡張を行い、次に近位部の拡張を行う。各拡張の後、血管造影を行い、結果を評価すること。必要に応じて再度拡張を行うこと。

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、本品を収縮させる。本品の陰圧を維持し、エックス線透視下で収縮が確認できたら、本品を病変部から抜去する。
- (2) 血管造影を繰り返し、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) 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50:50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。
- (2) シースイントロデューサにキンクや歪みがある場合又は抵抗が感じられる場合は、ガイドワイヤ又は本品を前進、後退、又は抜去させてはならない。この場合は直ちに両方のデバイスを抜去すること。シースが小さすぎるとバルーンの素材がアテロトーム(ブレード)に押し付けられてバルーンに穴が開くことがある。
- (3) 急速にバルーンを収縮させないこと。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。
- (4) バルーンの前向きに拡張や破裂の危険を最小限に抑えるため、拡張圧力は必要最小限にとどめること。拡張中にバルーンの前向きに減圧が起こった場合や血管拡張中にバルーンの前向きに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。慎重に体外に取り出すこと。
- (5) 本品は、一旦シースイントロデューサから体外に出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に、又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、血管の損傷を防ぐためにガイドワイヤ、カテーテル及びシースイントロデューサ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

- (1) PTA(経皮的血管形成術)は、その作動機構上、従来のPTAより穿孔のリスクが大きくなる可能性を有する。必要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の割合を超えないようにすること。
- (2) 必要に応じて手技中に適切な抗凝固療法を行うこと。
- (3) バルーンを少しでも拡張した状態で、バルーン的位置を変えてはならない。重篤な血管傷害が生じることがある。
- (4) バルーン加圧は最大拡張圧を超えないように注意すること。

2.不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - ① カテーテルの破損/損傷
 - ② バルーン破裂
 - ③ バルーンの収縮不良
 - ④ カテーテルの抜去困難
 - ⑤ ブレードの破損/損傷
- (2) その他の不具合
 - ① キンク
 - ② バルーンの拡張不良
 - ③ カテーテルの挿入困難
- (3) 重大な有害事象
 - ① 死亡
 - ② 血管の損傷(解離、穿孔、破裂、攣縮)
 - ③ 血管閉塞
 - ④ 塞栓症

- ⑤ 血栓症
 - ⑥ 仮性動脈瘤
 - ⑦ 再狭窄
 - ⑧ 虚血
 - ⑨ 動静脈瘻
 - ⑩ 追加のインターベンション又は外科手術
 - ⑪ 脳血管事故(CVA)/一過性脳虚血発作(TIA)
- (4) その他の有害事象
- ① 出血
 - ② 血腫
 - ③ 低血圧/高血圧
 - ④ 敗血症/感染症
 - ⑤ アレルギー反応(デバイス、造影剤等に対する反応)

【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。

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 リミテッド
 [Boston Scientific Limited]

【表1:バルーンコンプライアンスチャート】

圧力 atm (kPa)	バルーン径 (mm)				
	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00
3.0(304)	1.90	2.38	2.88	3.28	3.80
4.0(405)	1.95	2.43	2.94	3.35	3.89
5.0(507)	1.98	2.48	2.99	3.41	3.96
6.0(608)推奨拡張圧	2.02	2.52	3.06	3.48	4.04
7.0(709)	2.05	2.56	3.10	3.55	4.11
8.0(811)	2.08	2.60	3.15	3.61	4.17
9.0(912)	2.11	2.64	3.18	3.65	4.22
10.0(1013)	2.13	2.67	3.22	3.70	4.26
11.0(1115)	2.15	2.69	3.25	3.74	4.31
12.0(1216)最大拡張圧	2.17	2.71	3.28	3.78	4.34