2017 年 11 月改訂(第 2 版) (新記載要領に基づく改訂)
2008 年 7 月 2 日作成(第 1 版)

Medtronic

PI-MIV-0032CB
承認番号 : 22000BZX00965000

高度管理医療機器

機械器具 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管
冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル

JMDN コード:17184024

スプリンターレジェンド・スーパークロス

再使用禁止

【警告】

1. 狭窄部に近接する血管径に合わせて、適切にバルーンを選択・拡張すること[血管の損傷を防ぐため。]。
2. 本品を血管内に挿入している間は、高解像度 X 線透視下で操作すること。バルーンを陰圧下で完全に収縮させていない限り、本品を進めたり、引き戻したりしないこと。操作中に抵抗を感じた場合には、操作を進める前に原因を確認すること[血管壁を損傷するおそれがあるため。]。
3. 製品ラベルに表示された最大拡張圧(RBP)を超える圧力でバルーンを膨らませないこと。最大拡張圧は、in vitro 試験結果に基づいている。バルーンに過剰な圧力がかかるのを防ぐため、圧力計付きの器具を使用すること[バルーンの破裂により血管の損傷や塞栓を引き起こす可能性があるため。]。
4. 患者に重篤な又は生命に関わる不具合又は有害事象発生した場合を考え、緊急の冠動脈バイパス術(CABG)を迅速に行うことができる施設で行うこと[患者に重篤な又は生命に関わる合併症が発生した場合に対処するため。]。
5. 適切なバルーン拡張用溶液を使用すること。空気又はその他の気体は使用しないこと[空気塞栓を防ぐため。]。

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

1.保護されていない左冠動脈主幹部[死亡を含む重大な心血管イベントの発生リスクが高いため。]
2.重度の狭窄の認められない冠動脈攣縮[症状を悪化させる可能性があるため。]
3.推奨される抗血小板療法、抗凝固療法が禁忌である患者[血栓症を生じる可能性がある]

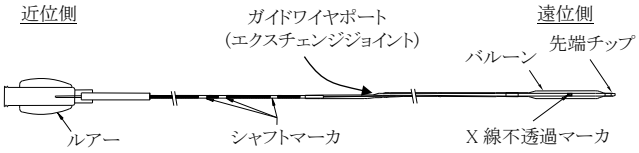
＜使用方法＞

1.再滅菌、再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、狭窄性冠動脈(バイパスグラフトを含む。)の経皮的冠動脈形成術(PTCA)に用いるラピッド・エクスチェンジ型バルーン拡張式カテーテルである。本品の近位端にはルアー(インフレーションポート)があり、遠位端にあるバルーンの拡張に用いるインフレーションデバイスが接続される。また、本品にはガイドワイヤを通すルーメン(ガイドワイヤルーメン)があり、本品はガイドワイヤに沿って標的病変までデリバリーされる。バルーン内部の内側シャフトには X 線不透過マーカがあり、標的病変における本品の正確なポジショニングが可能である。インフレーションデバイスを用い、所定の圧力で適切な造影剤等の注入を行うことによって、標的狭窄部においてバルーンが膨らみ、血流の改善を達成することが可能である。

＜構造＞



モデル番号	バルーン直径※ (mm)	バルーン有効長※ (mm)
SPL12506X	1.25	6
SPL12510X	1.25	10
SPL12512X	1.25	12
SPL12515X	1.25	15
SPL12520X	1.25	20

※ 推奨拡張圧(NP)による拡張時の寸法
各バルーンサイズにおけるバルーンコンプライアンスは、製品ラベルに表示されているコンプライアンスチャートを参照すること。

＜主な原材料＞

バルーン: ポリウレタン

シャフト: ポリテトラフルオロエチレン、ステンレス鋼、ポリエーテルブロックアミド、ポリエチレン

[構成品]

- ラピッド・エクスチェンジ型バルーンカテーテル
- 付属品
  フラッシングカニューレ
  ルーパ

【使用目的又は効果】

経皮的冠動脈形成術(PTCA)における狭窄性冠血管の拡張。

【使用方法等】

本品は滅菌済みであり、1 回限りの使用とする。再滅菌・再使用しないこと。包装が開封又は破損している場合、本品を使用しないこと。

1. 準備

1) 標的血管に適したバルーンカテーテルを選択する。
2) フープ(図 1 の A)を滅菌済みパウチから取り出す。
3) 以下 2 通りの方法のうち、いずれかの方法でガイドワイヤルーメンのフラッシュを行う。

(1) フープに収納したままで行う方法(インフープフラッシング)
フラッシングカニューレ(図 2 の E)によって、本品をフープから取り出すことなく、ガイドワイヤルーメンをフラッシュすることができる。

a. 青色のチューブ(図 1 の B)を手で取り外す。
b. バルーンの周りからバルーンプロテクタ(図 1 の C)を取り外す。
注意:バルーンプロテクタを取り外すと、バルーンスタイレットも外れる。
c. 20mL シリンジ(市販品)に生理食塩液(市販品)20mL を充填する。
d. フラッシングカニューレ(図 2 の E)を付属品パウチ(図 2 の D)から取り出し、カバーを取り外さないまま、端部をシリンジに直接接続する。
e. フラッシングカニューレがシリンジに取り付けられた状態でフラッシングカニューレのカバーを取り外す。
f. フラッシングカニューレを先端チップ(本品の遠位端)に挿入する。
g. シリンジを押し、液がガイドワイヤポート(エクスチェンジジョイント)から出てくるまで、ガイドワイヤルーメンをフラッシュする。この時、液滴がフープ内に認められる。
h. フラッシングカニューレを先端チップから抜く。
注意:フラッシングカニューレは、さらにフラッシングを行う際に必要となることがあるため、血管形成術の手技が終了するまで廃棄しないこと。

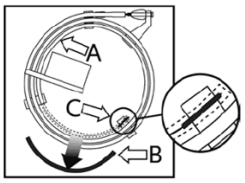


図 1

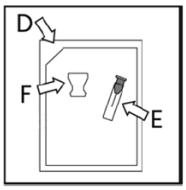


図 2

(2) 本品をフープから取り出して行う方法

a. 本品をフープから取り出す。
b. バルーンの周りからバルーンプロテクタを取り外す。
c. 20mL シリンジ(市販品)に生理食塩液(市販品)20mL を充填する。
d. フラッシングカニューレを付属品パウチから取り出し、カバーを取り外さないまま、端部をシリンジに直接接続する。
e. フラッシングカニューレがシリンジに取り付けられた状態でフラッシングカニューレのカバーを取り外す。
f. フラッシングカニューレをガイドワイヤポート(エクスチェンジジョイント)に挿入する。
g. シリンジを押し、液が先端チップ(本品の遠位端)から出てくるまでガイドワイヤルーメンをフラッシュする。
h. フラッシングカニューレをガイドワイヤポート(エクスチェンジジョイント)から抜く。

2. バルーンのエア抜き

1) 本品の先端が下向きになるようにし、適切な拡張用溶液(市販品)を 2～3mL 充填した 20mL シリンジを用い、カテーテルから空気を抜く。
2) インフレーションデバイス(市販品)をインフレーションポート(ルアー)に接続する。この際、カテーテルルアーコネクタ及びインフレーションデバイスの両方で造影剤等のメニスカスが認められることを確認すること。
3) インフレーションデバイスを用い、陰圧にする。気泡の流れが本品からインフレーションデバイスへ移動する。
4) 気泡の流れが止まった時点で、バルーンのエア抜き終了とする。バルーンルーメンをエア抜きするための前拡張の手技は試みないこと。

3. 挿入法

1) 適切なガイディングカテーテル(市販品)を止血弁(市販品)に接続したのち、ガイディングカテーテルを標的冠動脈の入口部まで進める。
2) 適切なガイドワイヤ(市販品)をガイディングカテーテル内に通し、標的病変部を通過するまで進める。
3) 本品の先端チップをガイドワイヤの近位端側から通し、ガイドワイヤ上を進める。ガイドワイヤが本品のガイドワイヤポート(エクスチェンジジョイント)から出ていることを確認する。
4) 止血弁を徐々に締め、逆流を制御する。止血弁を締め過ぎると、ガイドワイヤの動き及びバルーンの拡張/収縮時間に影響を及ぼす場合がある。
5) バルーンを病変部に適切に位置させるため、ガイドワイヤ上の本品の動きを X 線不透過マーカによって確認する。

4. バルーンの拡張

1) 標準的な PTCA 手技を用い、バルーンを膨らませ、病変部を拡張する。
2) 拡張のたびに、遠位側の血流を評価する。重度の狭窄が残る場合は、狭窄を解消するために、さらに拡張を繰り返す必要が生じる可能性がある。この時、最大拡張圧(RBP)を超えないこと(ラベル表示を参照)。
3) X 線透視下で結果を確認すること。

5. カテーテルの抜去

1) インフレーションデバイスに陰圧をかけ、バルーンが完全に収縮していることを確認する。ガイドワイヤの位置を保持したまま、本品をガイディングカテーテル内に引き戻す。この時、止血弁を適切に調節する。
2) 本品をシステムから抜去する。
3) 本品を抜去後、滅菌済み生理食塩液(市販品)に浸したガーゼできれいに拭くこと。
4) 本品に破損がないことを確認する。

抜去した本品を再度挿入する場合

本品のガイドワイヤルーメンをフラッシュする。この際、フラッシングカニューレを用い、液が先端チップ(本品の遠位端)から出てくるまで、ガイドワイヤポート(エクスチェンジジョイント)から生理食塩液でフラッシュする。再挿入する前に、滅菌済み生理食塩液に浸したガーゼで本品をきれいに拭くこと。

ルーパの使用方法

ルーパ(図 2 の F)は、メドトロニック社バルーンカテーテルと併用する付属品である。ルーパを使用すると、本品をコイル状に固定し、使用中の取扱いを容易にすることができる。

1) ルーパを付属品パウチ(図 2 の D)から取り出す。
2) 本品を必要に応じて 1 重又は 2 重の輪にする。
3) ルーパのアームを押し下げて、ハイポチューブ(図 3 の G)保持用のクリップ部分を開く。
4) ハイポチューブを中に収めた状態でルーパのアームを放し、本品をコイル状に固定する。

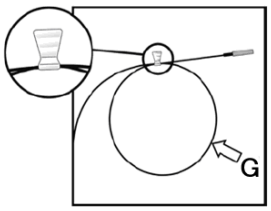


図 3

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

1) 冠動脈バイパス術(CABG)適応外の患者。経皮的冠動脈形成術(PTCA)を行う場合には、PTCA 中の血行動態のサポートなど、慎重な配慮を行うこと[緊急時に外科的手術が困難なため。]。
2) 造影剤等、施術に必要な薬剤に対して重度のアレルギーのある患者

2. 重要な基本的注意

1) 患者に対して、適切な抗凝固剤、抗血小板薬及び血管拡張剤の投与を行うこと。
2) 血管形成術の前に、本品を検査し、機能を検証して、サイズ及び形状が手技に適していることを確認すること。
3) バルーンの周りからバルーンプロテクタを取り外す際、ゆっくり、慎重に、真っすぐ取り外すこと。適切なバルーン拡張・収縮ができなくなるため、抵抗を感じた場合、無理に取り外さないこと。
4) 本品を損傷するおそれがあるため、準備又は使用中に過度の力を加えないように注意すること。
5) 偶発的な破損、曲がり、キンクのないよう、またガイドワイヤへの挿入時に本品を傷つけることがないよう注意深く扱うこと。
6) 本品の挿入・移動・抜去時に、止血弁は緩めてあることを確認すること。緩めないと、抵抗となり、シャフトのキンク又は断裂の危険性が高まる。
7) ガイドワイヤを 2 本使用する場合、一方又は両方のガイドワイヤを挿入・抜去する際、及びトルクを加える際に絡まらないように注意すること。一方のガイドワイヤを完全に抜去してから、その他の器具を抜去すること。
8) 本品及びバルーン直径 1.5～3.5mm のスプリンターレジェンド(日本メドトロニック社)は、組合せに関係なく、2mm[6F/最小適合ガイディングカテーテル内径(MGCID)が 1.8mm(0.070 インチ)]のガイディングカテーテル内で 2 本同時に使用することができる(Kissing Balloon Technique)。
この時、1 本のみ使用する場合と同様にカテーテルの挿入・拡張・抜去を行うこと。カテーテルを挿入(又は抜去)する際、一方のガイドワイヤ及びカテーテルを最初の標的部位に位置させてから(又は一方のカテーテル及びガイドワイヤを完全に抜去してから)、他方のガイドワイヤ及びカテーテルを操作すること。また、ガイドワイヤ及びカテーテルを挿入・抜去する際、並びにトルクを加える際、絡まらないように注意すること。

9) 2本のカテーテルを1本の血管に位置させると、この位置での拡張によって本品が破損するおそれがあるため、このようなポジショニングを行わないように注意すること。
10) バルーンを拡張させる際、圧力損失がないか、圧力計付きの器具若しくはX線透視画像、又はその両方を観察すること。圧力損失が認められた場合は、拡張を中止し、陰圧によってバルーンを完全に収縮させ、本品を抜去してからシステムの漏れを検査すること。
11) 高度に石灰化した病変等の拡張時には、慎重に操作すること。

3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。

- カテーテルシャフト・バルーン・先端チップの損傷/断裂
- カテーテル抜去困難(併用医療機器を含む。)
- バルーン拡張/収縮不良
- バルーン破裂
- ガイドワイヤ挿入抜去困難

2) 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。

- 心筋梗塞
- 心室細動を含む不整脈
- 動静脈瘻
- 冠動脈攣縮
- 冠動脈の解離、穿孔、破裂又は損傷
- 死亡
- 薬物反応、造影剤等に対するアレルギー反応
- 塞栓症
- 出血又は血腫
- 低血圧又は高血圧
- 感染症
- 拡張した血管の再狭窄
- 冠動脈又はバイパスグラフトの完全閉塞
- 狭心症
- 一時的な血行動態悪化
- 疼痛・圧痛・胸痛
- 心筋虚血

4. 妊婦、産婦、授乳婦、小児等への適用

- 本品はX線透視下で使用するため、妊婦又は妊娠している可能性のある患者に対しては、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

1) 高温多湿・直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。
2) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む。)などを避け、安定した状態で保管すること。
3) 化学薬品の保管場所及びガスの発生する場所を避けて保管すること。

2. 有効期間

本品の包装に記載されている「使用期限」を参照のこと。

【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:日本メドトロニック株式会社

カスタマーサポートセンター　0120-998-167

製造業者:メドトロニックバスキュラー社(アイルランド)

[Medtronic Vascular, Inc.]