



機械器具 51 医療用尿管及び体液誘導管
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

SL2 スターリング PTA バルーンカテーテル (モノレール)

再使用禁止

【警告】

1.使用方法

- (1) 病変長が15 cmを超える場合、患者のリスク因子を十分に評価し、他の治療方法を含めて総合的に適応を判断し、外科手術を比較的安全に行うことが可能な患者に対しては、外科手術を第一選択とし、治療方法を選択すること。
- (2) テーパ状の血管を治療する場合、バルーンの拡張径は、狭窄部直近の末梢側の血管径を超えないよう選択すること。[血管損傷のリスクを減少させるため]
- (3) バルーンが完全に収縮していることを確認してからカテーテルを前進/後退させること。バルーン長が150mmである本品では、特に注意する必要がある。[血管損傷のリスクを減少させるため]
- (4) 本品を石灰化病変や人工血管の処置に使用する場合、バルーンが摩擦し破裂する可能性が高まるため注意すること。また、バルーン破裂による離断により、塞栓リスクが高まるため十分に注意すること。

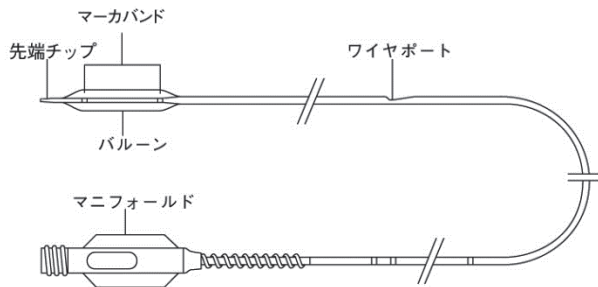
【禁忌・禁止】

1.使用方法

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、末梢血管に使用するモノレール(ラピッドエクスチェンジ)型の経皮経管的血管形成術拡張カテーテルである。本品の遠位側に細径のセミコンプライアントバルーンがついており、先端チップもテーパ状になっている。このカテーテルは0.36mm(0.014inch)又は0.46mm(0.018inch)のガイドワイヤと適合する。カテーテルの遠位端は同軸の二重内腔になっており、外側の内腔はバルーン拡張用、内側のワイヤルーメンには拡張する狭窄病変部位までカテーテルを容易に配置・通過させるため0.36mm(0.014inch)又は0.46mm(0.018inch)ガイドワイヤを挿入する。バルーンは推奨拡張圧まで拡張させると公称の直径と長さになるよう設計されている。カテーテルを狭窄部位、あるいはその先まで容易に送り込めるよう、カテーテルの先端はテーパ状になっている。バルーンカテーテルの有効長は90cmと150cmである。エックス線不透過性のマーカバンドは、エックス線透視下においてバルーンの位置決めを目安になる。カテーテルシャフトにあるプロキシマルマーカはカテーテル遠位端までの位置を示す。(有効長90cmの場合、先端チップから50cmの部位に1個、60cmの部位に2個。有効長150cmの場合、先端チップから90cmの部位に1個、100cmの部位に2個) マニフォールドはメスのルアーロックが付いており、インフレーションルーメンにつながっている。親水性(Bioslide™)コーティング及び疎水性(Xtra™)コーティングは先端チップからバルーン近位側までに施されている。



【主な原材料】

ポリウレタン、酸化チタン、ポリアミド、ポリエチレン、ポリエーテルブロッカアミド、親水性コーティング、疎水性コーティング
コンプライアンスチャートは、表-1(4ページ)を参照すること。

【使用目的又は効果】

本品は、経皮的血管形成術(PTA)において狭窄性血管(動脈、静脈又はシャント)の拡張を目的とするバルーン有効長150 mmのバルーンカテーテルである。ただし、狭窄性血管としては冠血管、頭蓋内の脳血管及び頸動脈を除く。

【使用方法等】

1.使用前の準備

推奨される器具として以下を準備する。

- ・本品
- ・シースイントロドューサ又はガイドイ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
- ・適切な動脈用シース及びダイレクタ・キット
- ・標的病変の選択に適したサイズと形状のガイドイングカテーテル
- ・造影剤
- ・滅菌生理食塩液
- ・圧ゲージ付インフレーションデバイス
- ・手技に対応する適切な長さのガイドワイヤ(0.36mm(0.014inch)又は0.46mm(0.018inch))
- ・ルアーロックシリンジ
- ・止血アダプタ
- ・三方活栓

2.使用方法

- (1) インフレーションデバイスの準備
 - ① インフレーションデバイスを取扱説明書に従って準備する。
 - 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 バルーンの径は、狭窄部直近の近位側及び遠位側の血管径を超えないよう選択すること。
 - ② アクセス部位と標的病変/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。

③ バルーンカテーテルの準備

- ① 保護フープからカテーテルを取り出す。取り出す際には損傷しないよう注意すること。
- ② 本品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を軽くつまんで遠位側へスライドさせ、バルーンプロテクタ及びマンドレルを取り外した後にマンドレルを遠位方向に引き出す。
- ③ 本品のエア抜き準備をする。10、12又は20mLのルーアーロックシリンジに3mLの造影剤を充填する。
- ④ 本品のポートに三方活栓を接続する。活栓にシリンジを接続し、これを通してフラッシュする。
- ⑤ ノズルを下方へ向けた状態でシリンジを保持し、15～20秒間吸引し、ブランチャ(内筒)をリリースする。
- ⑥ シリンジを取り外し、バレル(外筒)から全ての空気を抜く。
- ⑦ 空気塞栓を防ぐため、シリンジを再び接続し、吸引中に気泡が現れなくなるまで15～20秒間吸引を行う。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、この製品は使用しないこと。
- ⑧ ブランチャをリリースし、次の手順の「(4)インフレーションデバイスのカテーテルへの接続」まで脇に置いておく。
- ⑨ シリンジをワイヤルメンポートに取り付け、ワイヤルメンを滅菌生理食塩液でフラッシュする。
- ⑩ 本品を滅菌生理食塩液に浸す。

④ インフレーションデバイスのカテーテルへの接続

- ① インフレーションデバイス遠位側のルーアー接続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 インフレーションデバイス又はシリンジを活栓に取り付け、これをバルーンポートに取り付ける。
- ③ 遠位端を下向きにシステムを垂直にする。
- ④ カテーテル側の活栓を開き、15～20秒間陰圧をかける。
- ⑤ カテーテル側の活栓を閉じ、インフレーションデバイス又はシリンジ内の全ての空気を抜去する。
- ⑥ 全ての空気が除かれるまで、上記の手順③～⑤を繰り返す。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、準備したインフレーションデバイスを活栓に取り付ける。
- ⑧ カテーテル側の活栓を開く

⑤ バルーンカテーテルの使用

- ① 標準的な手法で血管のアクセス部位の準備を行う。シースイントロデューサあるいはガイドワイヤ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 併用機器の添付文書、取扱説明書又は標準的な手法に従い、ガイドワイヤを、止血アダプタを介して挿入する。ガイドワイヤをガイドワイヤカテーテル内に慎重に挿入する。ガイドワイヤイントロデューサを使用している場合は、挿入後にイントロデューサを抜去する。
- ③ 必要に応じて、ガイドワイヤにトルクデバイスを取り付ける。エックス線透視下でガイドワイヤを標的血管に進めて狭窄部位を通過させる。
- ④ 本品を挿入する前にガイドワイヤカテーテルを十分に吸引しフラッシュする。(ガイドワイヤカテーテルを使用する場合)
- ⑤ カテーテルの先端をガイドワイヤに挿入する。この際には必ずガイドワイヤを本品のワイヤポートから出す

こと。カテーテルの挿入や交換の際は、ガイドワイヤに沿ってカテーテルがより良く動くようガイドワイヤを生理食塩液に浸したガーゼ等できれいに拭くことを推奨する。

- ⑥ バルーンが完全に収縮した状態で、止血アダプタを介してカテーテルをゆっくりと進める。抵抗が感じられる場合は、アダプタからバルーンカテーテルを進めてはならない。また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で締め過ぎないように注意すること。
- ⑦ ガイディングカテーテル/シースイントロデューサに接続された止血アダプタのサイドポートを圧モニタ/薬液注入ライン又はマニフォールドに接続する。これらに接続することで、ガイディングカテーテルを通しての圧記録や薬液注入が可能となる。
- ⑧ 拡張させる狭窄部位にバルーンを配置し、バルーンを適切な圧(表1を参照)まで拡張する。バルーンの拡張中に不具合が生じた場合は、拡張を続行せずに収縮させ、カテーテルを抜去すること。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。意図する結果が得られるまでバルーンの拡張を繰り返す。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する。バルーンが完全に収縮しているかどうかをエックス線透視で確認する。
- ⑩ バルーンカテーテルを引き戻して病変部から取り出す。ガイドワイヤは狭窄部位を通過させた状態で保持しておくこと。血管造影で拡張を確認する。
- ⑪ 陰圧を保ったまま止血アダプタを通して、ガイディングカテーテル/シースイントロデューサから収縮したカテーテルとガイドワイヤを抜去し、止血アダプタのノブを締める。

⑥ カテーテルの交換手順

モルルール型カテーテルは、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ことをエックス線透視下で確認する。
- ② カテーテルシャフトを片手でつかみながら、もう一方の手でガイドワイヤと止血アダプタを保持する。
- ③ ガイドワイヤが動かないよう保持し、標的血管内でのガイドワイヤの位置を維持する。ガイドワイヤの位置をエックス線透視下で確認しつつ、カテーテルをガイディングカテーテル/シースイントロデューサから引き抜き始める。
- ④ ワイヤルメンの開口部(バルーンの先端から近位側に約23～27cmの位置)に達するまで、バルーンを収縮させたカテーテルを引き戻す。ガイドワイヤが狭窄部位を通過した状態を保ちながら、カテーテルの柔軟な先端部分をガイドワイヤから慎重にゆっくり取り外す。止血アダプタのノブを締める。
- ⑤ 次に使用するカテーテルを「(3)バルーンカテーテルの準備」の項に従って準備する。
- ⑥ 手順「(5)バルーンカテーテルの使用」に従って新たなカテーテルをガイドワイヤに装填し手技を続行する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- (1) カテーテルの挿入や交換の際は、ガイドワイヤの近位端がカテーテルから出てくるまで少しずつゆっくりとカテーテルを進め、ねじれが生じないようにすること。
- (2) 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が出ている状態で行うこと。
- (3) バルーンプロテクタは、カテーテルシャフトに沿って手前に引かないこと。
- (4) バルーン拡張処置は、高解像度の画像が得られるエックス線撮影装置によるエックス線透視下においてのみ行うこと。
- (5) バルーンカテーテルの操作中はガイドリングカテーテル／シースイントロドューサの先端の位置を慎重にコントロールすること。
- (6) バルーンカテーテルの挿入の際は、ガイドワイヤ先端を越える前進、又はガイドワイヤの補助なしでの前進を決して行わないこと。[血管損傷の恐れがある。]

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 本品は造影剤の注入には使用することができない。
- (2) まれに拡張不可能な病変部が存在するが、最大拡張圧(RBP)を超えて使用しないこと。バルーンに過剰な圧力をかけることを防止するため、圧ゲージ付インフレーションデバイスを使用することが推奨される。
- (3) 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、ガイドリ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。
- (4) 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又は同等の溶液ですすぐ。
- (5) 本品を重度の石灰化病変に用いる場合は、血管解離の可能性があるので慎重に拡張を行うこと。
- (6) バルーン長が150mmである本品を用いる場合、推奨拡張圧まで30秒以上ゆっくり時間をかけて拡張すること。また、拡張不良時による増圧についても同様に30秒以上の時間をかけて加圧すること。
- (7) 本品を狭窄病変で拡張する際、可能な限りバルーン全体が均一に拡張されるよう、局所的な拡張不良の発生に注意すること。特に初回拡張時は拡張不良を見落としやすいため、十分注意すること。
- (8) 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で拡張した場合の短期及び長期の生物学的影響は確立されていない]
- (9) システム内に空気が入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。
- (10) バルーンの拡張には推奨されている拡張媒体(造影剤と滅菌生理食塩液の1:1溶液)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ないこと。[空気塞栓を引き起こすリスクを減少させるため。]

2.不具合・有害事象

本品の使用によって、以下の有害事象が起こり得る。

重大な有害事象

- (1) 死亡
- (1) 塞栓症(気泡、機器、ブランク等による)
- (2) 仮性動脈瘤
- (3) 敗血症／感染症
- (4) 血栓塞栓症発作

- (5) 血管の解離、穿孔、破裂、攣縮
- (6) 血管閉塞
- (7) 一過性脳虚血発作
- (8) 追加の手技、手術

その他の有害事象

- (1) アレルギー反応(デバイス、造影剤、及び薬物に対する反応)
- (2) 動静脈動静脈瘻
- (3) 血腫
- (4) 出血(穿刺部位での出血を含む)

【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。有機溶剤や電離放射線に直接さらさないこと。

2.有効期間

3年[自己認証による]

【製造販売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：

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.]

表 1. SL2 スターリング PTA バルーンカテーテルの コンプライアンスチャート

| 圧 kPa (atm) | バルーン外径 (mm) | | | | |
|---------------|-------------|-------|-------|-------|-------|
| | 2.0 | 2.5 | 3.0 | 3.5 | 4.0 |
| 304 (3) | 1.84 | 2.33 | 2.79 | 3.34 | 3.69 |
| 405 (4) | 1.88 | 2.39 | 2.87 | 3.44 | 3.80 |
| 507 (5) | 1.92 | 2.44 | 2.95 | 3.52 | 3.88 |
| 608 (6) 推奨拡張圧 | 1.95 | 2.49 | 3.02 | 3.60 | 3.96 |
| 709 (7) | 1.99 | 2.53 | 3.07 | 3.67 | 4.04 |
| 811 (8) | 2.01 | 2.57 | 3.13 | 3.72 | 4.09 |
| 912 (9) | 2.04 | 2.60 | 3.16 | 3.77 | 4.15 |
| 1013 (10) | 2.06 | 2.63 | 3.20 | 3.81 | 4.19 |
| 1115 (11) | 2.09 | 2.66 | 3.23 | 3.85 | 4.23 |
| 1216 (12) | 2.11 | 2.68 | 3.26 | 3.88 | 4.26 |
| 1317 (13) | 2.13 | 2.71 | 3.28 | 3.91 | 4.29 |
| 1419 (14) | 2.14* | 2.74* | 3.31* | 3.94* | 4.33* |

*最大拡張圧(これらの値を超えないこと)