

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

スターリング PTA バルーンカテーテル OTW

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低減するため。]
- (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 150 mm 以上のサイズでは、特に注意する必要がある。[血管損傷のリスクを低減するため。]【使用上の注意】1.重要な基本的注意(2)参照
- (4) スターリング PTA バルーンカテーテル OTW(以下、本品という)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

- (1) 再使用禁止。

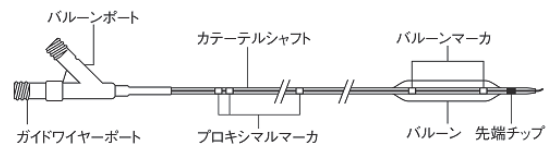
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

- (1) 本品は、遠位部にセミコンプライアントバルーンが固定されているオーバ・ザ・ワイヤ(OTW)カテーテルである。
- (2) カテーテルの近位部分には、拡張用ルーメンにメス型ルーアーロック・ポートと、ガイドワイヤルーメンにつながるメス型ルーアーロック・ポートが付いたマニフォールドがついている。
- (3) バルーンカテーテルの有効長は40cm、80cm、90cm、135cm及び150cmである。
- (4) 本品は0.36mm(0.014inch)又は0.46mm(0.018inch)のガイドワイヤと適合する。
- (5) バルーンは、推奨拡張圧(ノミナルプレッシャー)まで拡張させると所定の直径と長さになるよう設計されている。
- (6) カテーテルは先端部がテーパ状になっており、狭窄部位への到達や通過が容易である。
- (7) バルーン部位のシャフト上には2個のエックス線不透過マーカバンド(バルーンマーカ)がバルーン有効長の遠位端と近位端に付いており、エックス線透視下でバルーン的位置を正確に確認できるようになっている。
- (8) 有効長80cm及び90cmのカテーテルシャフト上には、ガイドワイヤカテーテルからカテーテル先端部が出る部位を示すマーカ(カテーテル先端から50cmの部位に1個、60cmの部位に2個)が付いている。
有効長135cm及び150cmのカテーテルシャフト上には、ガイ

ディングカテーテルからカテーテル先端部が出る部位を示すマーカ(カテーテル先端から90cmの部位に1個、100cmの部位に2個)が付いている。

有効長40cmのカテーテルシャフト上にはマーカは付いていない。



<主な原材料>

ポリカーボネート、ポリアミド、ポリエチレン、ポリエーテルブロックアミド、二酸化チタン、親水性コーティング、疎水性コーティング

バルーン・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】

1. 使用目的

末梢血管系(腸骨動脈、大腿動脈、腸骨大腿動脈、膝窩動脈及び腎動脈)における経皮経管的血管形成術(PTA)又は透析シャント(人工血管を含む)の狭窄部の拡張に用いられるバルーンカテーテルである。本品は、また、バルーン拡張型又は自己拡張型末梢血管用ステントの留置後ステント拡張を適応とする。

【使用方法等】

1. 機器の準備

- (1) 推奨される器具・用品として以下を準備する。
 - ・ガイドワイヤ又はガイドワイヤ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
 - ・適切なサイズの動脈用シース及びダイレーター・セット(製品ラベルに記載)
 - ・目標動脈の選択に適したサイズと形状のガイドワイヤカテーテル(製品ラベルに記載)
 - ・造影剤
 - ・滅菌生理食塩液
 - ・圧ゲージ付き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0.36mm又は0.46mm(0.014inch又は0.018inch)ガイドワイヤ
 - ・ルーアーロック・シリンジ
 - ・止血アダプタ
 - ・三方活栓

2. 使用方法

- (1) 圧ゲージ付きインフレーションデバイスの準備
 - ① 圧ゲージ付きインフレーションデバイスを添付文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 バルーンの拡張径は、狭窄部位の近位側及び遠位側の目標動脈径を超えてはならない。
- ② 拡張するバルーンのパルーン長(ショルダーからショルダーの長さ)は目標動脈の病変/狭窄長に対して適切な長さを選択すること。
- ③ アクセス部位と目標病変/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こと。

③ バルーンカテーテルの準備

- ① カテーテルは保護用のフープに入っている。カテーテルをフープから取り出す。
- ② バルーンカテーテル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ーを軽くつまんで遠位方向へスライドさせ、バルーンプロテクターを取り外す。
- ③ バルーンカテーテルのエア抜きの準備をする。10、12又は20mLのルアーロック・シリンジに3mLの造影剤を充填する。バルーン拡張には適切な造影剤(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。空気やその他の気体を用いてバルーンを拡張してはならない。
- ④ 三方活栓をバルーンカテーテル近位部のバルーンポートに接続し、この活栓を通してフラッシュする。
- ⑤ シリンジを活栓に接続する。
- ⑥ ノズルを下方へ向けた状態でシリンジを保持して15~20秒間吸引する。ブランジャー(内筒)をリリースする。
- ⑦ シリンジを取り外し、バレル(外筒)から全ての空気を抜く。
- ⑧ 空気塞栓の可能性を防ぐため、シリンジを再接続して気泡が現れなくなるまで15~20秒間吸引する。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、この製品は廃棄すること。ブランジャーをリリースし、次の手順の「圧ゲージ付きインフレーションデバイスのカテーテルへの接続」の項まで脇に置いておく。
- ⑨ ワイヤポートにシリンジを取り付け、約5mLの滅菌生理食塩液でワイヤルーメンをフラッシュする。
- ⑩ カテーテルを滅菌生理食塩液容器に浸す。

④ 圧ゲージ付きインフレーションデバイスのカテーテルへの接続

- ① 圧ゲージ付きインフレーションデバイスの遠位側のルアー取り付け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 圧ゲージ付きインフレーションデバイス/シリンジをバルーンポートに取り付ける。
- ③ 先端部を下向きにして本品を垂直にする。
- ③ バルーンカテーテル側の活栓を開き、15~20秒間陰圧をかける。
- ④ バルーンカテーテル側の活栓を閉じ、圧ゲージ付きインフレーションデバイス/シリンジ内の全ての空気を除去する。
- ⑤ 全ての空気が除去されるまで、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。
- ⑥ シリンジを使用していた場合は、準備した圧ゲージ付きインフレーションデバイスを活栓に取り付ける。
- ⑦ バルーンカテーテル側の活栓を開く。

⑤ 本品の使用法

- ① 標準的な手法でガイドワイヤ/ガイドワイヤカテーテルを挿入する。ガイドワイヤ又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 製造元の添付文書、取扱説明書又は標準的な手法に従い、ガイドワイヤを、止血バルブを通して挿入する。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ドューサ(インサーター)を使用している場合は、挿入後にイントロドューサを抜去する。

- ③ 必要であれば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、ガイドワイヤを目的の血管に進めて狭窄部位を通過させる。
 - ④ バルーンカテーテルを挿入する準備として、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。
 - ⑤ バルーンカテーテルの先端チップからガイドワイヤに挿入する。
 - ⑥ バルーンが完全に収縮した状態で、カテーテルを、止血バルブを通してゆっくりと前進させる。抵抗が感じられる場合は、無理にバルーンカテーテルを進めてはならない。バルーン拡張用ルーメン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強く締め過ぎないように注意すること。ステント後拡張に使用する場合は拡張したステントに適した径及び長さの本品を使用する必要がある。ステントの添付文書に従って使用すること。
 - ⑦ ガイドワイヤ/カテーテルの止血アダプタ・サイドポートを、近位部の圧記録/薬液注入ライン又はマニフォールド・アセンブリーに接続する。これらに接続することで、ガイドワイヤ/カテーテルを通して近位部圧記録又は薬液注入ができるようになる。
 - ⑧ 拡張する病変部に対してバルーン的位置決めを行い、バルーンを適切な圧(表1を参照)まで拡張する。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。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事前拡張し、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。期待する結果が得られるまでバルーンを拡張を繰り返す(最大10回)。
 - ⑨ 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かどうかをエックス線透視下で確認する。
 - ⑩ バルーンカテーテルを引き戻して病変部から出す。ガイドワイヤは狭窄部位を通過させた状態で残しておくこと。血管造影で拡張状態を確認する。
 - ⑪ 陰圧を保ったまま収縮させたバルーンカテーテル及びガイドワイヤを止血バルブを通してガイドワイヤ/カテーテルから抜去する。止血バルブを締める。
- ## ⑥ バルーンカテーテル交換手順
- 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かどうかをエックス線透視下で確認する。
 - ② ガイドワイヤが目標の動脈内で動かないように保持し、エックス線透視下でガイドワイヤの位置をモニターしながら、バルーンカテーテルのガイドワイヤ/カテーテルからの引き出しを開始する。
 - ③ 止血バルブを通してバルーンカテーテル全体を引き出すときは、病変部を通過しているガイドワイヤの位置を変えないように保持しながら、ガイドワイヤから慎重に抜き出す。次に止血バルブを軽く締め、ガイドワイヤを固定する(該当する場合)。
 - ④ 次に使用するバルーンカテーテルを前述同様に準備する。同一の手技で一度使用したバルーンカテーテルを再挿入する場合は、再挿入時に陰圧をかけること。抵抗が感じられる場合は、バルーンカテーテルを新しいものに取り替えること。
 - ⑤ 前述の「本品の使用法」の⑤に従って、ガイドワイヤに沿って新しいカテーテルを挿入し、手順どおり手技を継

続ける。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 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。
2. バルーンプロテクターは、カテーテルシャフトに沿って手前に引かないこと。
3. カテーテルが血管に挿入されている間は、高性能エックス線透視下でカテーテルを操作すること。
4. 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の先端の位置を慎重にコントロールすること。
5. 操作中に抵抗が感じられた場合は、手技を続行する前に抵抗の原因を明らかにすること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 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ため慎重に拡張を行うこと。
 - (2) バルーン有効長が150mm以上のサイズを用いる場合、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。
 - (3) 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に、局所的な拡張不良の発生に注意すること。特に初回拡張時は見落としやすいため、十分注意すること。
 - (4) バルーン拡張中において、適宜安全性確保の観点で必要となる解像度にて全体を確認しながら手技を行うこと。
 - (5) 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人体への影響は確立されていない。]
 - (6) バルーンに過剰な圧力をかけることを防止するため、圧ゲージ付き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。
 - (7) 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。
 - (8) 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は以下のとおりである。
 - ・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フラッシュする又はすすぐ。
 - (9) システム内に空気が混入す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) ディスタル・プロテクション・デバイス(本品に含まれない)を使用する場合は、その製品の添付文書に従うこと。遠位部のエックス線不透過マーカ(バルーンマーカ)の遠位端から先端チップ先端までの間隔は最高15mmであるので注意すること。
 - (11) 本品の先端チップは柔軟であり、推奨する距離を越えて挿入した場合にはこの部分がディスタル・プロテクション・デバイスにはまり込むことがある。
- ** (12) 本品は臨床使用による水和で有効長が最大5mmほど伸びる可能性があるが、カテーテル外径に影響はない。

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な有害事象
 - ① 死亡
 - ② 血栓
 - ③ 血栓塞栓症
 - ④ 血管損傷(解離、穿孔、破裂、攣縮)

- ⑤ 仮性動脈瘤
 - ⑥ 動静脈瘻
 - ⑦ 不整脈
- (2) その他の有害事象
- ① 出血
 - ② 血腫
 - ③ 閉塞
 - ④ 血行動態不安定
 - ⑤ 敗血症／感染症
 - ⑥ アレルギー反応
 - ⑦ 発熱性反応

【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。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

18ヶ月又は3年[自己認証による]

【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:

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. バルーン・コンプライアンスチャート

圧 kPa (atm)		バルーン外径 mm (バルーン長 mm)													
		1.5	2.0	2.5	3.0		3.5		4.0		5.0		6.0		
					(20-60)	(220)	(20-40)	(60, 220)	(20-100)	(200, 220)	(20-100)	(120-220)	(20-60)	(80, 100)	(120-220)
608*	(6)	1.50	2.00	2.51	2.99	2.96	3.53	3.53	3.99	3.89	5.01	4.92	5.97	6.10	6.12
709	(7)	1.52	2.04	2.56	3.05	3.03	3.60	3.60	4.07	3.97	5.10	5.02	6.06	6.19	6.22
811	(8)	1.54	2.07	2.61	3.10	3.09	3.66	3.67	4.13	4.04	5.17	5.11	6.14	6.28	6.30
912	(9)	1.57	2.10	2.65	3.14	3.13	3.70	3.72	4.19	4.10	5.23	5.18	6.20	6.34	6.38
1013	(10)	1.59	2.13	2.68	3.18	3.17	3.75	3.76	4.24	4.15	5.29	5.24	6.26	6.40	6.44
1115	(11)	1.61	2.16	2.72	3.22	3.21	3.79	3.80	4.27	4.20	5.34	5.31	6.31	6.46	6.50
1216	(12)	1.64	2.18	2.74	3.25	3.25	3.82	3.83	4.31	4.24	5.38	5.36	6.35	6.50	6.55
1317	(13)	1.66	2.20	2.77	3.28	3.28	3.85	3.87	4.35	4.28	5.43	5.41	6.40	6.55	6.61
1419	(14)	1.68	2.22	2.80	3.31	3.31	3.88	3.90	4.38	4.32	5.47	5.46	6.44	6.60	6.67

圧 kPa (atm)		バルーン外径 mm (バルーン長 mm)						
		7.0			8.0		9.0	10.0
		(20-40)	(60-100)	(120-220)	(20-40)	(60, 80)		
608*	(6)	6.97	7.11	7.06	7.99	8.03	8.93	9.92
709	(7)	7.07	7.22	7.18	8.10	8.13	9.05	10.05
811	(8)	7.17	7.31	7.26	8.19	8.21	9.15	10.17
912	(9)	7.24	7.39	7.35	8.26	8.28	9.24	10.28
1013	(10)	7.31	7.46	7.42	8.32	8.34	9.34	10.38
1115	(11)	7.37	7.53	7.49	8.38	8.40		
1216	(12)	7.42	7.59	7.55	8.44	8.46		
1317	(13)	7.47	7.65	7.61				
1419	(14)	7.53	7.71	7.68				

* 推奨拡張圧=6atm

■ :最大拡張圧(RBP:Rated Burst Pressure)

=14 atm (1.5mm~7.0mm)、12 atm (8.0mm)および 10 atm (9.0mm~10.0mm)。この圧を超えないこと。