



92261265-01

*2018年8月(第8版)
2017年7月(第7版)(新記載要領に基づく改訂)

承認番号:22000BZX01482000

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

フレックストーム 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) ステント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。[ガイドワイヤがステント内腔だけでなく、ステントストラットを通過した場合、収縮したバルーンはステント内で絡まるおそれがある。]
- (2) ガイディングカテーテル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な操作をすると、本品の損傷、ブレード(アテロトーム)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。

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

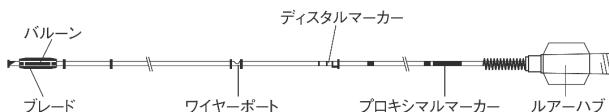
- (1) 冠動脈及び頸動脈への使用。[重大な不具合又は合併症につながるおそれがある。]
- (2) すでに留置されたステントのストラットからカッティングバルーンを通すような状況下での本品の使用。[収縮したカッティングバルーンデバイスがステント内で絡まるおそれがある。]
- (3) 分岐部に埋め込まれたステントのストラットを通してその先にある病変の治療。[カッティングバルーンデバイスが絡まるおそれがある。]
- (4) ステントの拡張又はデリバリー用としての使用。[ブレードとステントの接触により、ブレード又はステントが損傷するおそれがある。]
- (5) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

フレックストーム ペリフェラル カッティングバルーン(以下、本品といいます)のバルーン表面にはバルーン長軸方向に平行にブレード(アテロトーム)が3枚又は4枚取り付けられています。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、プラーカ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 バルーンの構造

各バルーンはポリアミド素材でできています。各バルーンは608 kPa(6 atm)の圧力でラベルに表記されている径及び長さまで拡張する。最大拡張圧は1,216 kPa(12 atm)である。有効長はエックス線不透過性マーカバンドの間の距離で確認できる。

3 カテーテルの構造

本品の近位側カテーテルシャフトはハイポチューブになっています。このハイポチューブにはバルーン拡張用ルーメンが含まれ

ている。遠位側シャフトはフレキシブルな素材から成り、二本のルーメンを含む。一方のルーメンはバルーン拡張用、他方はガイドワイヤ用である。遠位側シャフトには親水性のコーティングが施されている。バルーン先端部とガイドワイヤルーメンは視認性を高めるため緑色になっている。ワイヤポートはカテーテル端から24 cmの位置にある。このポートにより迅速な交換が可能となる。附属のフラッシュツールは、適切なサイズのガイドワイヤを挿入する前にワイヤルーメンをフラッシュするために使用する。また、コイルクリップはカテーテルをまとめるために使用する。

<主な原材料>

ステンレススチール、PTFEコーティング、ポリアミド、ポリエーテルブロックアミド、親水性コーティング、ウレタン系接着剤、エポキシ系接着剤

【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(経皮の血管形成術-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する使用上の注意】

本品の対象は以下の通りである。

- (1) 対照血管径が2.0~4.0mm
- (2) 近位側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)の血管用ガイドワイヤ
- (2) ヘパリン加生理食塩液
- (3) エックス線不透過性の造影剤
- (4) 注入用器具
- (5) インフレーションデバイス
- (6) 2.00 mm(6F)以上のシースイントロデューサ
- (7) 三方活栓

1. デバイスの準備

- (1) 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。
- (2) 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。カテーテルが血流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 ルアーハブに三方活栓を接続し、バルーンへ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4 mL(cc)を20 mL(cc)シリンジに入れる。
 - ③ ルアーハブを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を中央ポートからフ

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、インフレーションデバイスのプランジャーを最大陰圧になるまで引くと、バルーンが収縮されてインフレーションデバイス内に気泡が入る。
- ⑤ バルーンからの空気が完全になくなるまで④の操作を繰り返す。
- ⑥ 活栓のバルーン側を閉じる。
- 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)直線方向にゆっくりと引き離す。
- ⑨ 本品のガイドワイヤルーメンを附属のフラッシュツールを使用して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

- ① 本品の導入は、セルジンガー法によりシースイントロデューサは2.00 mm(6F)以上のものを使用する。
- ② 本品のガイドワイヤルーメンを通して0.36 mm(0.014 inch)ガイドワイヤを挿入する。
- ③ バルーン近位側のシャフト部分を慎重につかむ。本品をシースイントロデューサ内に送り込む。止血バルブを通してバルーンに過度の圧力を加えずに行うこと。
- ④ エックス線透視下でモニタしながら、標的病変部がバルーンの2つの放射線不透過性マーカーの中央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力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を使用すること。
- ② エックス線透視下で本品を5秒間に101 kPa(1 atm)の割合で、バルーンの満みがなくなるまでゆっくりと拡張を続ける。1,216 kPa(12 atm)を超えて拡張しないこと。拡張状態を60～90秒間維持し、病変部を拡張せたら、5秒間に101 kPa(1 atm)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(ただし、拡張部分が重複することがある)。

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 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、又は抜去させではない。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。
- ② 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。
- ③ 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。
- ④ 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。

2.不具合・有害事象

- (1) 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 組織又は器官の虚血／梗塞
 - ⑨ 動静脈瘻
 - ⑩ 追加のインターベンション
 - ⑪ 切断術
- (2) 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、造影剤及び薬物に対する反応)
 - ⑥ 痛痛
 - ⑦ 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。

2.有効期間

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.]

* 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]