

ウルヴァリン コロナリー カuttingバルーン

再使用禁止

【警告】

1.適用対象(患者)

(1) 冠動脈バイパス手術の条件に合わない患者へ本品を使用し、手技を施行する際は、これらの患者群の治療には特別なリスクがあるため、本品の手技中の血行動態サポートを含め十分に考慮すること。

2.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.適用対象(患者)

(1) 重篤な狭窄を伴わない冠動脈攣縮。[アテローム性血管狭窄などの血管狭窄を伴わない冠動脈攣縮の治療にカuttingバルーンは適さない。]
(2) 保護されていない左主幹冠動脈。[解離、急性の完全閉塞等の死亡につながる重大な有害事象を引き起こす高いリスクがある。]

2.使用方法

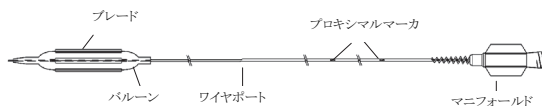
(1) 再使用禁止
(2) すでに留置されたステントストラットからカuttingバルーンデバイスを通すような状況下での本品の使用。[収縮したカuttingバルーンデバイスがステント内で絡まる恐れがある。]
(3) 分岐部に埋め込まれたステントのストラットを通してその先にある病変の治療。[カuttingバルーンデバイスが絡まるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1.形状・構造

ウルヴァリン コロナリー カutting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(刃)が3枚又は4枚取り付けられている。バルーンを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、切込みを入れることが可能となる。このため低い圧力で標的部位を拡張することができる。

<外觀図>



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。アウトルーメンはバルーン拡張用、インナルーメンは、ガイドワイヤ用である。本品のカテーテル近位部は、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ピュ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、インナ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、ガイディングカテーテルの先端チップから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の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

<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以上、3.25 mm以下	3枚
3.5 mm以上、4.0 mm以下	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、血管内に留置し、通常のPOBA(経皮的バルーン血管形成術)で拡張しにくい部分の血管内狭窄部の拡張(経皮的冠動脈形成術-PTCA)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) 病変長15 mm以下(ただし全周性病変の場合は長さ10~20 mmであること)

- ③ 近位血管の蛇行が軽度から中程度
- ④ 病変部の屈曲は 45° 以下
- ⑤ 血管造影により潰瘍が認められない
- ⑥ 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) ガイディングカテーテルの挿入を目的とした適切なサイズのガイドワイヤ
- (2) 動脈用シース及びダイレータキット(大腿部アプローチの場合のみ)
- (3) 0.36 mm (0.014 inch) 冠動脈用ガイドワイヤ
- (4) 大腿部又は上腕アプローチ用ガイディングカテーテル
 - カuttingバルーン径 2.0 - 3.25 mm:
5Fガイディングカテーテルの最小内径=1.42 mm(0.056 inch)
 - カuttingバルーン径 3.5 - 4.0 mm:
6Fガイディングカテーテルの最小内径=1.68 mm(0.066 inch)
- (5) 滅菌生理食塩液又はヘパリン加滅菌生理食塩液
- (6) エックス線不透過性の造影剤
- (7) 三方活栓又は輸液マニフォールド／点滴装置
- (8) 圧ゲージ付インフレーター
- (9) 10、12 又は 20 mL (cc) のルアーロックシリンジ
- (10) 止血弁
- (11) 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。インフレーターに造影剤を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) インフレーターを三方活栓に取り付ける。
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。
中央ポートから1~2 mLの造影剤を流して、三方活栓をフラッシュする。
- (4) 三方活栓のバルーン側を開放し、インフレータのブ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引き抜き(捻らない)、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) 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を外すこと。
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慎重に行うこと。
- (8) 本品のガイドワイヤルーメンを滅菌生理食塩液又はヘパリン加滅菌生理食塩液でフラッシュする。
注意: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。ガイドワイヤルーメンに滅菌生理食塩液又は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、止血弁を介して冠動脈用ガイドワイヤをガイディング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には、ガイドワイヤ挿入後、イントロデューサを抜去する。
- (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ガイドワイヤを挿入する。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置かなければならない。
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、ガイディングカテーテル内を十分に吸引し、フラッシュする。
- (6) 止血弁を十分に開き、止血弁を介して本品をエックス線透視下でガイディングカテーテルの先端まで進める。
注意:バルーン/ブレード部位を強く握りすぎたり、止血弁が十分開いていない場合、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。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、ルーメンが挟まり、バルーンの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押し進める。エックス線不透過性マーカを病変の両端に合わせ、本品を病変内に位置させる。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) 又は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。
注意:バルーンの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、冠動脈造影を行い、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) インフレーター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を確認する。
- (2) 冠動脈造影を行い、拡張状態が良好であることを確認する。
- (3) 本品をガイディングカテーテル内に引き戻す。
注意:本品を引き戻す際に抵抗を感じた場合は、ガイディングカテーテルと本品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) 適切な拡張を行うためには、本品のサイズ選択が非常に重要である。血管損傷の可能性を低減するため、バルーン拡張時外径は、対照血管径(近位側及び遠位側)の平均直径に対して、約 1.1:1 の比率を超えないこと。また、屈曲、表在性の石灰化、テーパード病変等が存在する場合は、通常よりも 1/4 サイズ小さいバルーンを選択する

- か、拡張圧を1～2 atmほど低圧で拡張すること。
- (2) 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。
- (3) 必要に応じて手技中に適切な抗凝固療法及び冠動脈拡張薬療法を行うこと。
- (4) 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。

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 急性冠閉塞
- ③ 急性心筋梗塞
- ④ 心室細動を含む不整脈
- ⑤ 心タンポナーデ/心嚢液貯留
- ⑥ 心原性ショック
- ⑦ 脳血管発作/脳卒中
- ⑧ 冠動脈瘤
- ⑨ 冠動脈バイパスグラフト術
- ⑩ 冠動脈痙攣
- ⑪ 外科的修復又はインターベンションを要する冠動脈解離、穿孔、破裂、損傷
- ⑫ 塞栓症
- ⑬ 経皮的再インターベンション
- ⑭ 偽動脈瘤(血管アクセス部位)
- ⑮ 呼吸不全
- ⑯ 血栓症
- ⑰ 冠動脈又はバイパスグラフトの完全閉塞

- ⑱ 一過性脳虚血発作
 - ⑲ 心室の被刺激性/心室機能不全
- (4) その他の有害事象
- ① 不安定狭心症
 - ② 動静脈瘻
 - ③ 造影剤に対するアレルギー反応を含む薬物反応
 - ④ 血行動態の悪化
 - ⑤ 出血又は血腫
 - ⑥ 低血圧/高血圧
 - ⑦ 感染症
 - ⑧ 軽度の血管損傷
 - ⑨ 心筋虚血
 - ⑩ 発熱反応
 - ⑪ 腎不全
 - ⑫ 拡張血管の再狭窄
 - ⑬ 側枝の閉塞
 - ⑭ 血流低下(Slow flow)/血流再開不良(No reflow)
 - ⑮ 血管迷走神経反応
 - ⑯ 循環血液量の増加

【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:

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】

圧力 atm (kPa)	バルーン径(mm)								
	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	3.75	4.00
3.0(304)	1.90	2.14	2.38	2.62	2.88	3.11	3.28	3.55	3.80
4.0(405)	1.95	2.18	2.43	2.69	2.94	3.17	3.35	3.62	3.89
5.0(507)	1.98	2.22	2.48	2.73	2.99	3.22	3.41	3.69	3.96
6.0(608)推奨拡張圧	2.02	2.26	2.52	2.78	3.06	3.28	3.48	3.77	4.04
7.0(709)	2.05	2.30	2.56	2.83	3.10	3.33	3.55	3.84	4.11
8.0(811)	2.08	2.33	2.60	2.88	3.15	3.38	3.61	3.90	4.17
9.0(912)	2.11	2.36	2.64	2.91	3.18	3.41	3.65	3.95	4.22
10.0(1013)	2.13	2.39	2.67	2.95	3.22	3.45	3.70	3.99	4.26
11.0(1115)	2.15	2.41	2.69	2.97	3.25	3.48	3.74	4.04	4.31
12.0(1216)最大拡張圧	2.17	2.44	2.71	3.00	3.28	3.51	3.78	4.07	4.34