



**2020年12月(第6版)
*2019年12月(第5版)

承認番号:22300BZX00244000

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

SL2 スターリング PTA バルーンカテーテル (オーバザワイヤ)

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- (1) 病変長が 15cm 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 150mm である SL2 スターリング PTA バルーンカテーテル(以下、本品という)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) 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

- (1) 再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

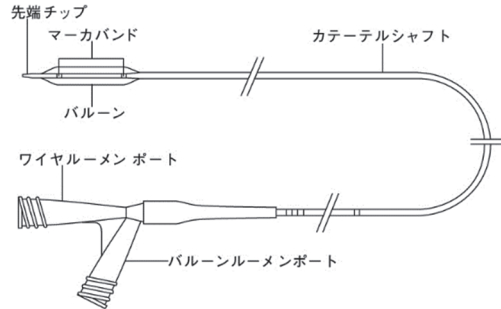
本品は、末梢血管に使用するオーバザワイヤ型の経皮経管的血管形成術拡張カテーテルである。本品の遠位側に細径のセミコンプライアントバルーンがついており、先端チップもテーパ状になっている。このカテーテルは0.36mm(0.014inch)又は0.46mm(0.018inch)のガイドワイヤと適合する。

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又はその先まで容易に送り込めるように、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。

本有効長は水に濡れた状態で1cmまで伸長する可能性がある。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、それぞれインフレーションルーメン又はガイドワイヤ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〉

ポリカーボネート、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】

1. 使用目的

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150mm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. 機器の準備

推奨される器具・用品として以下を準備する。

- ・シースイントロデューサ又はガイディ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ディングカテーテル
- ・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) 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方向へスライドさせバルーンプロテクタを取り外す。
 - ・異常な抵抗感を感じた場合は、そのカテーテルを使用しないこと。
 - ③ 本品のエア抜き準備をする。10、12又は20mLのルーアロックシリンジに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、ブランジャ(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 ブランジャをリリースし、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 シリンジをワイヤルーメンポートに取り付け、ワイヤルーメンを滅菌生理食塩液約5mLでフラッシュする。
 - ⑩ 本品を滅菌生理食塩液に浸す。
- 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遠位側のルーア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 圧ゲージ付き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、これをバルーンルーメ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、圧ゲージ付き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。
 - 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 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ルーメン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。

- ・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づ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。
- 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。
- ⑤ カテーテルの交換手順
- 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ことをエックス線透視下で確認する。
 - ② 標的動脈内でガイドワイヤが動かないよう一定の位置で保持し、収縮させたバルーン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。この間、ガイドワイヤの位置をエックス線透視下でモニターすること。
 - ③ 止血アダプタを介してカテーテルを抜去する際、バルーンカテーテル先端の柔軟な部分を慎重にガイドワイヤから外す。その際、ガイドワイヤは病変部を通過させた位置に保つこと。ガイドワイヤの止血バルブ上の取手ノブを閉じ、バルブをその位置に固定する。(該当する場合)
 - ④ 次に使用するカテーテルを「バルーンカテーテルの準備」の項に従って準備する。
 - ⑤ 「バルーンカテーテルの使用」の項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. バルーンカテーテルをガイドワイヤの端より遠位側に進めないこと。また、血管の損傷を避けるため、ガイドワイヤなしでカテーテルを進めないこと。
2. 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。
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ディングカテーテル／シースイントロデューサ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。

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.]

【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) 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、シースイントロドューサ及びガイディ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) 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しないこと。

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な有害事象
 - ① 死亡
 - ② 動静脈瘻
 - ③ 塞栓症(気泡、機器、ブランク等による)
 - ④ 仮性動脈瘤
 - ⑤ 血栓塞栓症
 - ⑥ 血管の損傷(解離、穿孔、破裂を含む)
 - ⑦ 血管閉塞
 - ⑧ 血管攣縮
- (2) その他の有害事象
 - ① 血腫
 - ② 出血(穿刺部位での出血を含む)
 - ③ アレルギー反応(デバイス、造影剤、及び薬物に対する反応)
 - ④ 敗血症／炎症

* 【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。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

** 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

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)