

Peripheral Cutting Balloon™ 2cm

(販売名: ペリフェラル カuttingバルーン)

Microsurgical Dilatation Device

Over The Wire 0.018"



安全な取扱いの説明
(添付文書解説)

Peripheral Intervention

Marketing

August, 2016

PSST20160722-0783

『重要』導入に関して

Peripheral Cutting Balloon™2cm 販売に関しまして

カッティング型バルーンPeripheral Cutting Balloon™ 2cmの販売にあたり、その特殊性を鑑み慎重な取り扱いを前提とした販売方法を採用させて頂くことと致しました。

関係各先生方にはご不便をお掛け致しますが、ご理解・ご協力賜りたく御願ひ申し上げます。

1. ご使用に関しては、取り扱い上の注意、製品のリスク等の説明を弊社営業より実施させて頂きます(次ページ以降)。
2. 弊社説明内容にご了解頂ける場合は、サインを頂戴致します。
3. 製品の発注・提供に際しては、ご了解頂いた先生かどうか確認後とさせて頂きます。

【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(経皮的血管形成術)を行うことを目的として使用される。



添付文書解説2...【警告】

【警告】

使用方法

- (1) ペリフェラル カuttingバルーン(以下、本品という)は、ブレード(アテローム)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ため、PTA(経皮的血管形成術)、画像診断等に十分な経験を持つ医師が使用すること。
- (2) 本品はブレード(アテローム)を有しているため、その作動機構上、従来のPTAより血管穿孔のリスクが大きくなる。適切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、本品のバルーン拡張径対、狭窄部位のすぐ近位及び遠位の血管径の比は、1.1:1を超えないこと。バルーンの拡張圧は最大拡張圧を超えないこと。圧ゲージ付きのインフレーションデバイス(本品に含まれない)を使用することを推奨する[バルーンの破裂を引き起こす可能性がある]。



【警告】使用方法(2)について
PCBをより安全に使用していただくための推奨。

- 1atm5秒以上かけてゆっくりと低圧にて拡張・収縮して下さい。
- バルーンが完全に拡張していればPCBでの拡張目的は達成されたと判断できます。
- ウェストがある場合は、ゆっくり6atm程度まで加圧し、拡張の具合を確認してください。

添付文書解説3・・・【禁忌・禁止】

【禁忌・禁止】

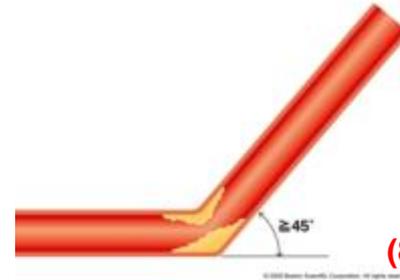
1.適用対象(患者)

本品は、以下のような病変に対しては使用しないこと。

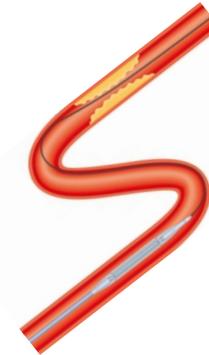
- (1) 対照血管径が5.0mmに満たないもの
- (2) び慢性病変(病変長>20 mm)
- (3) 完全閉塞病変
- (4) 石灰化の著しい病変
- (5) ダブルガイドワイヤ手技を必要とする分岐病変
- (6) 主要な血管側枝の保護が不可能な病変
- (7) 近位血管の屈曲が著しい病変
- (8) 標的血管の屈曲が中等度～重度のもの($\geq 45^\circ$)

2.使用方法

- (1) 再使用禁止



(8) 標的血管の屈曲例

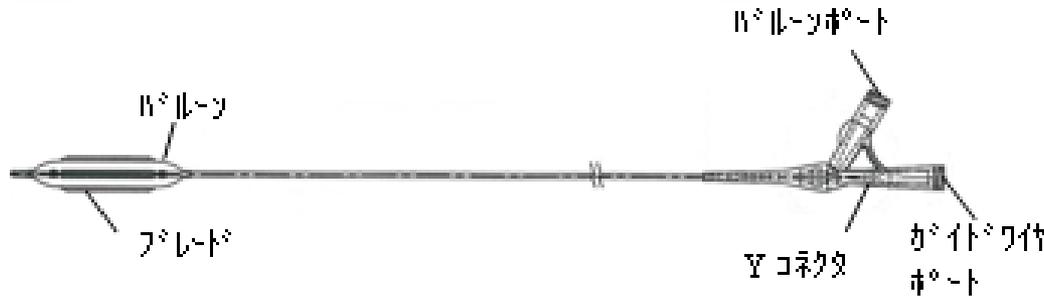


(7) 近位血管の屈曲例

【禁止・禁忌】1.適応対象(患者)(7)(8)について

- PCB2cmは18mm長のブレードが接着されています。
- 標的血管が屈曲している場合、ブレードの両端で血管損傷を惹起する危険性があります。
- またブレード両端の剥離の原因にもなります。
- 屈曲の程度が中等度以下だとしても、病変性状により、拡張が難しい場合がありますので、十分注意ください。

添付文書解説4・・・【形状・構造および原理等】



【形状・構造及び原理等】

本品のバルーン表面にはバルーン長軸方向に4枚のブレード(アテロトーム)が取り付けられている。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、プラークに押し付けられて切込みを入れることが可能となる。このため低圧で標的病変を拡張することができる。

1.バルーンの構造

各バルーンはポリエチレンテレフタレートでできている。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と長さまで拡張する。最大拡張圧(RBP)は1013 kPa(10 atm)である。

2.カテーテルの構造

本品のシャフトは2つのルーメンから構成される。アウタールーメンはバルーン拡張用として、インナールーメンはガイドワイヤ用として用いる。エックス線不透過性のマーカバンドがブレードの両端のインナーシャフトに設置され、血管内におけるバルーン的位置決めを行うことができる。



保護用シース(青)を抜いた直後の状態のPCB



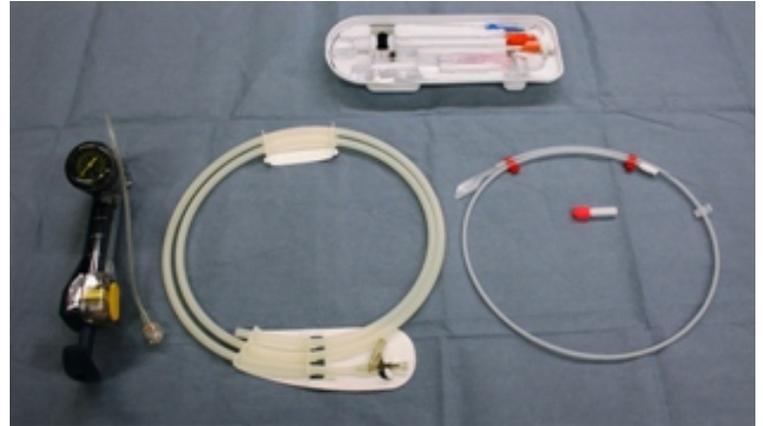
拡張した状態のPCB

添付文書解説5・・・【使用方法等】

[併用機器等] – 1. デバイスの準備

[併用機器等]

- (1) 0.46 mm (0.018 inch) の血管用ガイドワイヤ
- (2) シースイントロドューサ
- (3) ヘパリン加生理食塩液
- (4) エックス線不透過性の造影剤
- (5) 注入用器具
- (6) 圧ゲージ付インフレーションデバイス
- (7) 三方活栓



1. デバイスの準備

- (1) 使用前に、カテーテルと滅菌包装が輸送中に損傷を受けていないことを詳細に点検する。
- (2) 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。
- (3) 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。カテーテルが血管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。

添付文書解説6・・・【使用方法等】

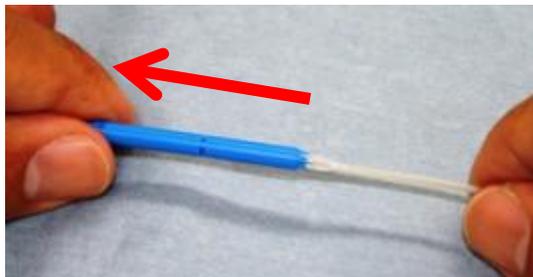
1. デバイスの準備 エア抜き:

エア抜き:

- ① バルーンポートに三方活栓(本品に含まれない)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を20 mLシリンジ(本品に含まれない)に入れる。
- ③ バルーンポートに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でフラッシュし、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、シリンジのプランジャを最大陰圧になるまで引くと、バルーンが収縮されてシリンジ内に気泡が入る。
- 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)まっすぐにゆっくりと引き離す。
- ⑨ 本品のワイヤルーメンをヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。

エア抜き⑧について

- 保護用シース内面には、ラッピングされたバルーン、ブレードに合致するよう溝があります。(右図)
- 引き抜くのにかたい場合もありますが、決してひねらず、まっすぐにゆっくり引き抜いてください。
- 無理にねじりを加えると、ブレードに過剰な力がかかり、バルーンを破損する可能性があります。



まっすぐ引き抜いてください。

添付文書解説7・・・【使用方法等】

2.デバイスの挿入 – 3.デバイスの拡張

2.デバイスの挿入

本品の挿入は、セルジンガー法によりシースイントロデューサ(本品に含まれない)を介して経皮的に行うことができる。

- (1) 本品のワイヤルーメンに0.46mm(0.018 inch)ガイドワイヤを挿入する。
- (2) バルーン近位側のシャフト部分を慎重につかむ。止血バルブを通して本品をシースイントロデューサ内に送り込む。バルーンに過度の圧力を加えずに行うこと。
- (3) エックス線透視下でモニターしながら、標的病変部がバルーンの2つのマーカバンドの間に配置されるようバルーン的位置決めを行う。

3.デバイスの拡張

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圧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(本品に含まれない)を使用する。

- (1) エックス線透視下で本品を5秒に101 kPa(1 atm)の割合で、ゆっくりと拡張を続ける。1013 kPa(10 atm)を超えて拡張しないこと。拡張状態を60～90秒間維持し、病変部を拡張させたら、5秒に101 kPa(1 atm)の割合でゆっくり収縮させる。
- (2) 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。



デバイスの拡張(1)について

- PCBの拡張、収縮には5秒で1atmの割合で、ゆっくりと行って下さい。
- 推奨拡張気圧は6atmですが、できるだけ低い圧で手技を終了して下さい。
- 収縮・拡張の繰り返しによりブレードでバルーンを破裂させてしまう危険性と、バルーンが回転してしまうことによるバルーン破裂、及びブレード脱落の危険性があります。

デバイスの拡張(2)について

- 拡張回数につきましては、ブレード破損のリスクを少なくするために、可能な限り少ない回数でお願いします。

4. デバイスの抜去

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) 血管造影にて、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)~(5)

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 本品は、新たにステントを留置する前に使用すること。既に留置されているステントよりも遠位に病変がある場合は細心の注意をはらう必要がある。ガイドワイヤがステントの軸に沿わず、ステントセルを貫通した場合、収縮したバルーンがステントに絡まる可能性がある。留置済みのステント内を通過させて手技を行う場合、本品を通過させる前にワイヤの位置を2方向から確認すること。本品に損傷を与え、回復のために手術を行う必要がある可能性があるため、引き抜くときに抵抗を感じても過度の力を加えないこと。病変部が血管の分岐点にある場合、ステント留置前に本品を使用することは可能であるが、既にステントが留置してある場合はそのステントセルを貫通して分岐点にある分枝の病変を治療しないこと。
- (2) シースイントロデューサは本品包装に表示されている適合サイズ以上を使用すること。
- (3) シースイントロデューサのシースにキックや歪みがある状態、また抵抗が感じられる場合は、ガイドワイヤ又は本品を前進させてはならない
- (4) 急速にバルーンを収縮させるとバルーンのリラップに支障をきたすことがある。
- (5) 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。

使用上の注意(2)について

- 適合シースにつきましては、本品ラベルに表示されているシースサイズ以上をご使用ください。

<使用方法等に関連する使用上の注意>(6)~(9)

- (6) 標準的な拡張用媒体は、造影剤と生理食塩液を1対1の割合で混合したものである。空気やその他の気体は、絶対にバルーン拡張用には使用してはならない。
- (7) 最大拡張圧の1,013kPa(10atm)を超えてはならない。最大拡張圧以上の圧力で拡張させるとバルーンが破裂することがある。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。慎重に取り出すこと。
- (8) 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。
- (9) 本品は、一旦シースイントロデューサから抜去したら再挿入してはならない。



再挿入

使用上の注意(9) について

- 確認造影する際は、PCBをシース内に引き込まず、病変部からずらした状態で造影ください。
- またブレード破損のリスクがあるため、一旦抜去したPCBはシースイントロデューサに再挿入しないでください。

<使用方法等に関連する使用上の注意>(10)

(10) カテーテルをシースイントロデューサから引き抜く際、また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、ガイドワイヤ、カテーテル、シースイントロデューサ、または血管の損傷を防ぐためにこれらを一体として抜去すること。

使用上の注意(4)(10)について

使用方法等に関連するシースからカテーテルが引き抜きづらい一例

バルーンの拡張と収縮は1atm5秒以上をかけてゆっくり行ってください。PCBが曲がった状態での収縮や、急速な収縮を行った場合は[movie1](#)で示すようバルーンがヒラメ状になったり、ブレードがバルーンの外側に出してしまう可能性が高まります。この状態でシース内への回収を試みると、ブレード脱落の原因となることが考えられます。できるだけ直線部位にて、ゆっくりバルーンの収縮を試みてください。[movie2](#)

このような場合の対応として

1. PCBが直線状態となる健常部位まで注意しながら引き戻し、一度再拡張の後にゆっくりと再収縮を試みると、リラップ状態が改善されることがあります。
2. また通常使用においても、回収時にPCBがシース先端で少しでも抵抗がある場合には、バルーンがヒラメ状となっている可能性がありますので、上記のような対応をお願いします。

上述した対応でも回収が困難な場合は、添付文書の記載通りに、一体として抜去するようお願い致します。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞(11)～(13)

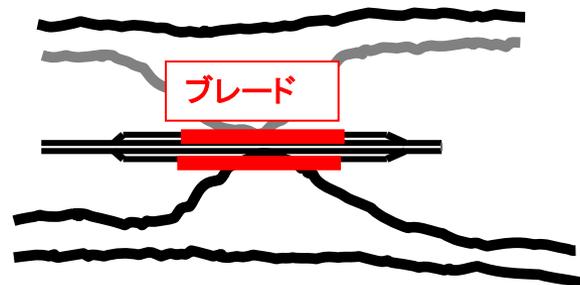
(11) キンクした又は歪んだシースイントロデューサ、又はシースに挿入するとき抵抗が感じられる場合は使用してはならない。シースイントロデューサに抵抗感、キンク、歪みがあると、アテロトム(ブレード)やバルーンが損傷することがある。この場合は直ちに両方のデバイスを抜去すること。

(12) カテーテルが血管内に挿入されている間は、本品の動きを確認するため、高性能のエックス線透視下でカテーテルを操作する。患者の血管への損傷をふせぐため、バルーンが完全に収縮している場合を除き、カテーテルを進めたり引っ張ったりしないこと。操作中に抵抗が感じられた場には手技を続行する前に抵抗の原因を明らかにすること。

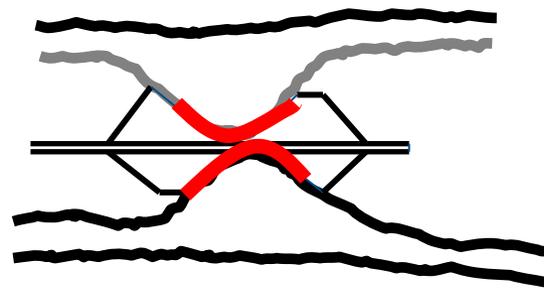
(13) 狭窄部の程度、近傍の健常血管との段差、線維化の強さ等により、バルーンへのブレード接着部に過剰な力が加わり、バルーンからブレードが剥離する可能性があるため、エックス線透視下でバルーン及びブレードの状態を十分観察しながら使用すること。

使用上の注意(13)について

- 近傍の健常血管との段差がある病変、病変部が非常に硬くPCBが十分に拡張できない病変は十分ご注意ください。
- PCBでは下記の状況下でブレードの破損・剥離が発生しています。



ブレード接着部に過剰な力が加わる可能性があります。



添付文書解説13・・・【使用上の注意】

1.重要な基本的注意 2.不具合・有害事象

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、ステントの拡張又はデリバリー用として使用しないこと。
- (2) 手技中に適切な抗凝固療法を行う必要がある。手技後の抗凝固療法は、担当医が適切と判断する期間にわたり手技後も続行すること。
- (3) 透析シャント狭窄や小児肺動脈狭窄症に本品を用いる際は、関連学会の安全性情報等を参考に行うこと。

2. 不具合・有害事象

不具合

重大な不具合。

- (1) **ブレードの離断、折れ**
- (2) バルーンの破裂、拡張・収縮不良



不具合(1) ブレードの折れの一例
ブレードに過度のストレスがかかった場合、ブレードが折れる可能性があります。(過去の事例)



ブレードの折れから、剥離・離断へと繋がる危険性があります。
(社内実験での写真)

添付文書解説14・・・【使用上の注意】

2.不具合・有害事象

有害事象

本品を用いた血管狭窄部に対する手技に伴うリスクは、通常のPTAに関連するリスクに類似する。

重大な有害事象

- (1) 死亡
- (2) 急性または亜急性の血栓形成
- (3) 切断
- (4) 血管合併症に対する緊急の外科的処置
- (5) 偽動脈瘤
- (6) 血栓塞栓症を含む全身性塞栓症(動脈塞栓症、肺塞栓症)
- (7) 血管の解離、穿孔、破裂、攣縮

その他の有害事象

- (1) 動静脈瘻
- (2) 造影剤に対する副作用、アレルギー反応
- (3) 穿刺部位の出血を含む出血又は血腫
- (4) 低血圧／高血圧
- (5) 組織、臓器の虚血、梗塞
- (6) 疼痛及び圧痛
- (7) 処置部位の再狭窄
- (8) 敗血症／感染症
- (9) 腫脹
- (10) 血管閉塞

承諾書について

Peripheral Cutting Balloon™ / Peripheral Cutting Balloon® 200
ご使用に関する御願い

このたびはPeripheral Cutting Balloon™ / Peripheral Cutting Balloon® 200 使用に関する御事をお慮念を致しありがとうございます。
 ご使用に際しまして、下記事項に関するご確認、ご署名を賜りたく御願い申し上げます。

お返事の際は必ず ()

- 適応疾患、禁忌症について了解した
- 製品の性状、構造について理解した
- 適応部位について了解した
- 処置方法・禁忌に関する事項について了解した
- 構造上の注意点について了解した
- 適応シース全長について了解した
- シースへの挿入時、抜取時の注意点について了解した
- シースの光透視の判定について了解した
- 不良品・異常事象が認められた場合、速やかに報告することについて了解した
- 使用に関しては、当該装置にサインをした本人のみが使用することについて了解した

日時： _____ 年 _____ 月 _____ 日

ご署名： _____ (ご署名欄「敬称あり」)

ご印鑑： _____

使用されるご署名： _____ (ご署名欄「敬称あり」)

使用されるご署名： _____ (ご署名欄「敬称あり」)

使用されるご署名： _____ (ご署名欄「敬称あり」)

使用されるご署名： _____ (ご署名欄「敬称あり」)

(ご署名欄)

ご署名欄	ご署名欄	ご署名欄	ご署名欄
/ /	/ /	/ /	/ /

サイン欄を記入

弊社社員から安全使用に関する情報を直接説明させていただきます。

製品提供開始、またご使用に際しまして、書面の記載項目に関するご確認、またご署名を賜りたく御願い申し上げます。

Peripheral Cutting Balloon™はBoston Scientific Corporationのトレードマークです

販売名：ペリフェラルカッティングバルーン

医療機器承認番号：22400BZX00328000