97392273-01

*2025 年 12 月（第 5 版）
2017 年 2 月（第 4 版）（新記載要領に基づく改訂）

承認番号：22400BZX00112000

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

コヨーテ PTA バルーンカテーテル

（モノレール）

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

⑴ 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。

⑵ 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減らすため。］

⑶ 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 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⑵参照）

⑷ コヨーテ PTA バルーンカテーテル（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

本品は、末梢血管に使用するモノレール（ラピッドエクスチェンジ）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0.36 mm（0.014 inch）のガイドワイヤと適合する。

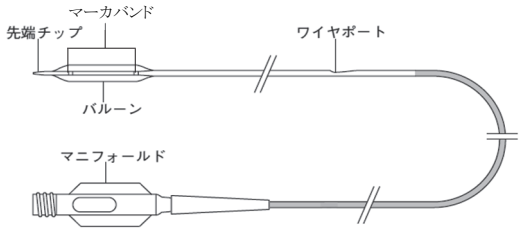
カテーテルの遠位端は同軸の二重内腔になっており、外側の内腔はバルーン拡張用、内側の内腔はワイヤルーメンであり、拡張する狭窄病変部位までカテーテルを容易に配置・通過させるため0.36 mm（0.014 inch）ガイドワイヤを挿入する。バルーンは推奨拡張圧まで拡張させると公称の直径と長さになるよう設計されている。カテーテルを狭窄部位又はその先まで容易に送り込めるよう、カテーテルの先端はテーパ状になっている。バルーンカテーテルの有効長は90 cmと150 cmである。

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カテーテルのバルーン部分の位置決めの目安になる。本品にはフラッシュツールが同梱されており、これはガイドワイヤを挿入する前に先端のワイヤルーメンをフラッシュするために使用する。また、本品の取り扱いを容易にするコイルクリップ（CLIPIT）がついている。

マニフォールドはメスのルアーロックが付いており、インフレーション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。

＜外観図＞



＜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、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（3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頚動脈を除く。

【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。

- 本品
- 手技に対応する適切な長さのガイドワイヤ
- シースイントロデューサ又はガイディングカテーテルとダイレータ・セット
- 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
- ルアーロック・シリンジ
- フラッシュニードル（附属品）
- コイルクリップ（CLIPIT）（附属品）
- 三方活栓

2. 使用方法

⑴ 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の添付文書に従って圧ゲージ付きインフレーションデバイスを準備する。

② システム内のエア抜きをする。

⑵ 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側へスライドさせ、バルーンプロテクタ及びマンドレルを取り外した後にマンドレルを遠位方向に引き出す。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 本品のエア抜きの準備をする。10mL以上のシリンジ又は圧ゲージ付きインフレーションデバイスにその半分の量の造影剤を充填する。バルーンの拡張には適切な造影剤(例:造影剤:生理食塩液 1:1 混合溶液)のみ使用し、空気やその他の気体を用いてバルーンを拡張しないこと。
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、 プランジャ(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、手順⑤及び⑥を2度繰り返す。それでも気泡が残っている場合、この製品は使用せず、破棄すること。
⑧ 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でフラッシュする。
⑨ 使用前に本品を滅菌生理食塩液に浸す。

⑶ 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アー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、これをインフレーショ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を繰り返し行う。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。

⑷ バルーンカテーテルの使用
① カテーテルの先端をガイドワイヤに挿入する。その際、ガイドワイヤがワイヤポートにあることを確認すること。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拭くことを推奨する。また、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ずつゆっくりとカテーテルを進め、キンクが生じないようにすること。
② バルーンが完全に収縮した状態で、シースイントロデューサ又はガイディングカテーテル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、止血弁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弁で締め過ぎないよう注意すること。
③ 拡張する狭窄部位にバルーンの位置決めを行う。狭窄部位に意図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。バルーンを適切な圧(表1参照)まで拡張する。バルーンの拡張中に困難が生じた場合は、継続せず、カテーテルを抜去する。期待する結果が得られるまでバルーンの拡張を繰り返す(最大10回)。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。
④ 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。
⑤ 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。
⑥ 陰圧を保ったままガイディングカテーテル又は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、止血弁のノブを締める。カテーテルを引き抜く際に抵抗がある場合は、シースイントロデューサ又は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。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1. バルーンプロテクタをカテーテルシャフトに向かって近位側に引かないこと。
2. 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装置による観察下でカテーテルを操作すること。
3. バルーンの拡張径と長さは狭窄部のすぐ近位又は遠位側の血管径及び狭窄部の長さとほぼ等しくなるようにすること。[血管損傷のリスクを低減するため。]
4. 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、血管の損傷をさけるため、ガイドワイヤなしでカテーテルを使用しないこと。
5. バルーンカテーテルの操作中は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先端の位置を慎重にコントロールすること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

⑴ 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。
⑵ バルーン有効長が150 mm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。
⑶ 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、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。
⑷ 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。
⑸ 本品は造影剤の注入には使用することができない。
⑹ 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拡張した場合の短期及び長期の人体への影響に関しては確立されていない。]
⑺ まれに拡張不可能な病変部が存在するが、最大拡張圧を超えて使用してはならない。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。
＊ ⑻ カテーテルを使用する場合に生じる血栓症／血栓を防止／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すすぐ。
⑼ システム内に空気が侵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。
⑽血管形成術に使用する際、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。

＊ **2. 不具合・有害事象**

⑴ 重大な有害事象
① 死亡
② 塞栓症(空気、プラーク、血栓、組織等)
③ 血管外傷(動静脈瘻、解離、穿孔、偽動脈瘤、破裂または損傷)
④ 血管閉塞
⑤ 血管攣縮

⑥ 血栓症/血栓
⑦ 追加の手技または手術

⑵ その他の有害事象
① アレルギー反応(造影剤、機器等)
② 血腫
③ 出血(穿刺部位での出血を含む)
④ 敗血症／感染症

【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こと。有機溶剤や電離放射線に直接さらされる場所に本品を保管しないこと。

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.]

表1. コヨーテ PTAバルーンカテーテルの コンプライアンスチャート

	バルーン外径(mm)					
圧kPa(atm)	**1.5**	**2.0**	**2.5**	**3.0**	**3.5**	**4.0**
304(3.0)	1.37	1.74	2.21	2.68	3.15	3.56
405(4.0)	1.40	1.79	2.27	2.75	3.24	3.66
507(5.0)	1.42	1.83	2.32	2.82	3.31	3.75
608(6.0)	1.44	1.87	2.38	2.89	3.39	3.83
709(7.0)	1.46	1.90	2.43	2.95	3.46	3.92
811(8.0)推奨拡張圧	1.49	1.94	2.47	3.00	3.52	3.98
912(9.0)	1.50	1.98	2.51	3.05	3.58	4.04
1013(10.0)	1.52	2.01	2.55	3.09	3.63	4.09
1115(11.0)	1.54	2.04	2.58	3.12	3.68	4.14
1216(12.0)	1.56	2.06	2.61	3.15	3.71	4.18
1317(13.0)	1.57	2.09	2.64	3.18	3.75	4.21
1419(14.0)	1.58*	2.11*	2.67*	3.21*	3.79*	4.25*

*最大拡張圧(これらの値を超えないこと)