2012 年 4 月 17 日作成（新様式第 1 版）　　医療機器承認番号：22400BZX00129000

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

ムスタング 2 PTA バルーンカテーテル

再使用禁止

【警告】

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 血管損傷の可能性を少なくするため、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。
⑶ テーパー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。
⑷ 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。
⑸ 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。本品はバルーン長が 150 mm 以上あるため、特に注意する必要がある。
⑹ 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。
⑺ 最大拡張圧を超えないこと。最大拡張圧（RBP）は in vitro 試験の結果に基づいている。少なくとも 99.9%のバルーンは（95%の信頼性で）最大拡張圧以下では破裂しない。
⑻ 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 50／50 等容量液）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させてはならない。
⑼ 本添付文書の使用目的に記載されている以外の手技にムスタング 2 PTA バルーンカテーテル（以下、本品という）を使用しないこと。
⑽ 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。

【禁忌・禁止】

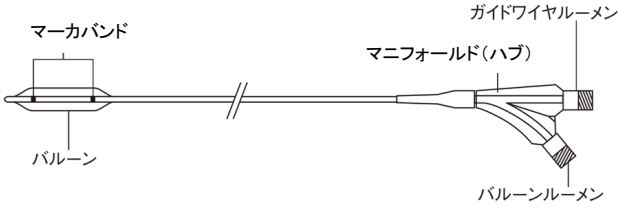
再使用禁止

⑴ 本品は一回限りの使用とし、再使用、再処理又は再滅菌は行わないこと。［医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病、あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病、あるいは死亡につながる可能性がある。］
⑵ 本品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

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ノン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0.035inch（0.89mm）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、ルアーロック式のY型のマニフォールド（ハブ）のうち、「WIRE」と印字されたポートには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0.035inch（0.89mm）のガイドワイヤを挿入する。また「BALLOON」と印字されたポートはバルーンの収縮拡張に使用される。
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。本品の先端チップからバルーン近位側まで潤滑性コーティングが施されている。バルーンカテーテルの有効長は75cm、135cmである。

＜外観図＞



＜原材料＞

ポリエーテルブロックアミド、ポリアミド、シリコーンコーティング

【使用目的、効能又は効果】

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。また、腸骨大腿動脈領域における病変において、ステント留置時の後拡張（バルーン径4.0～8.0mmのみ）を行うことができる。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。

【品目仕様等】

推奨拡張圧： 1013 kPa（10.0 atm）
最大拡張圧： 表1のとおり

【操作方法又は使用方法等】

●機器の準備

推奨される器具・用具として以下を準備する。
本品のサイズごとに適切なガイドワイヤ及びシースを選択すること。

- 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
- 圧ゲージ付インフレーションデバイス
- ルアーロック・シリンジ
- 三方活栓

●使用方法

⑴ インフレーションデバイスの準備
① インフレーションデバイスの取扱説明書に従って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50／50等容量液）のみを使用し、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約5mLでフラッシュする。
⑨ デバイスをすぐに使用しない場合は、シリンジを外してカテーテルを滅菌生理食塩液容器に浸す。
⑶ インフレーションデバイスのカテーテルへの接続
① 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 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、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、止血弁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 陰圧を保ったまま止血弁を通して、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、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。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

⑴ 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又は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。
⑵ 使用前にカテーテルを注意深く点検し、輸送による破損がないこと、またサイズ、形状、製品の状態が予定されている手技に適していることを確認すること。
⑶ ラベルの表示が不完全であったり、判読できない場合は本品を使用しないこと。
⑷ 本品を石灰化病変や人工血管の処置に使用する場合は、病変特性上デバイスに損傷が生じる可能性があるため、注意を要する。
⑸ 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すること。
⑹ バルーン長が150mm以上である本品を用いる場合、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。
⑺ 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。
⑻ 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。
⑼ ステント後拡張において、臨床上問題のあるテーパー状の血管には使用しないこと。
⑽ 本品は造影剤の注入には使用できない。
⑾ 本品は、経皮的血管形成術（PTA）についての訓練を受けた医師のみが使用すること。
⑿ バルーンに過剰な圧力をかけることを防止するため、圧モニタ付デバイスを使用することが推奨される。
⒀ 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、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。
⒁ 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：
・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。

⒂ 各患者の解剖学的構造や医師の選択する技術により手技内容は異なる。

⒃ 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。

⒄ 大きな抵抗を感じた場合、システムを前に進めてはならない。手技を進める前に、抵抗の原因をエックス線装置下で判別すること。

⒅ 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.不具合・有害事象

有害事象

本品の使用によって、以下の有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

⑴ 死亡

⑵ アレルギー反応（デバイス、造影剤、及び薬物に対する反応）

⑶ 動静脈瘻

⑷ 塞栓症（気泡、機器、プラーク等による）

⑸ 血腫

⑹ 出血（穿刺部位での出血を含む）

⑺ 仮性動脈瘤

⑻ 敗血症／炎症

⑼ 血栓塞栓症発作

⑽ 血管の損傷（解離、穿孔、破裂を含む）

⑾ 血管閉塞

⑿ 血管攣縮

⒀ 一過性脳虚血発作

⒁ 追加の処置・手技

3.その他の注意

使用後は、医療機関、行政及び地方自治体の定める規制に従って製品及び包装を破棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

本品は、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ないこと。

2.有効期間・使用の期限

本品は、包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

1本／箱入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

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

東京都新宿区西新宿1－14－11　日廣ビル

電話番号：03-5322-3711

外国製造所：

ｱｲﾙﾗﾝﾄﾞ　ボストン・サイエンティフィック　アイルランド　リミティッド

［BOSTON SCIENTIFIC IRELAND LTD.］

表1：　ムスタング2 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）	3.0	4.0	5.0	6.0	7.0	8.0
1013（10.0）	3.06*	3.98*	5.04*	6.03*	7.02*	8.05*
1216（12.0）	3.10	4.03	5.10	6.09	7.11	8.17
1419（14.0）	3.13	4.08	5.13	6.16	7.18	8.25
1621（16.0）	3.16	4.12	5.21	6.22	7.24	8.32
1824（18.0）	3.18	4.15	5.25	6.26	7.30†	8.38†
2027（20.0）	3.21	4.18	5.29	6.31		
2229（22.0）	3.23	4.21	5.32	6.35†		
2432（24.0）	3.25†	4.24†	5.36†			

＊ 推奨拡張圧

† 最大拡張圧