

ムスタング 2 PTA バルーンカテーテル

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- (1) 病変長が 15 cm 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。ムスタング 2 PTA バルーンカテーテル(以下、本品という)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。[血管損傷のリスクを低減するため。]
- (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。

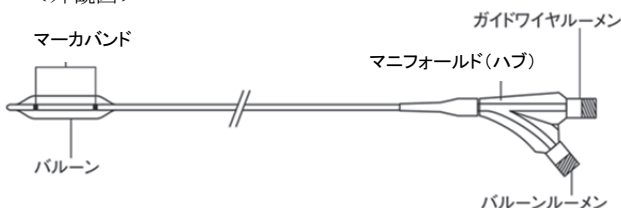
【形状・構造及び原理等】

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0.89 mm (0.035 inch)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0.89 mm (0.035 inch)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を目安になる。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75 cm、135 cmである。

< 外観図 >



< 主な原材料 >

ポリエーテルブロックアミド、ポリアミド、シリコンコーティング

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。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4.0~8.0 mm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。

- ・手技に対応する適切な長さのガイドワイヤ
- ・シースイントロドューサ又はガイディングカテーテルとダイレクタ・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
- ・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。10 mL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5 mL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。
- ③ 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1 mL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。
- ④ 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に注意すること。
 - 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 陰圧を保ったまま止血弁を通して、ガイドワイヤ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、ガイドワイヤ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。
 - ⑦ 収縮したバルーンカテーテルの再挿入が必要な場合は、造影剤がバルーンから完全に排出されたことを確認する(必要に応じて再度バルーンを陰圧にする)。再挿入

中に抵抗を感じた場合は再挿入を中止し、新しい本品を使用すること。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 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。
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はほぼ等しくなるようにすること。[血管損傷の可能性を少なくするため。]
4. 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。
5. バルーンカテーテルの操作中はガイドワイヤ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。
6. 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。

【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すること。
 - (2) バルーン長が150 mm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、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。
 - (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) 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すすぐ。
 - (8) 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。
2. 不具合・有害事象
 - (1) 重大な有害事象
 - ① 死亡
 - ② 血管の損傷(解離、穿孔、破裂を含む)
 - ③ 血管閉塞
 - ④ 血管攣縮
 - ⑤ 塞栓症(気泡、機器、ブランク等による)
 - ⑥ 血栓塞栓症
 - ⑦ 仮性動脈瘤
 - ⑧ 動静脈瘻
 - (2) その他の有害事象
 - ① 出血(穿刺部位での出血を含む)
 - ② 血腫
 - ③ 敗血症/炎症
 - ④ アレルギー反応(デバイス、造影剤及び薬物に対する

反応)

【保管方法及び有効期間等】

1. 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

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:

アイルランド ボストン・サイエンティフィック リミテッド
[Boston Scientific Limited]

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

圧 kPa (atm)	バルーン外径(mm)					
	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