

アスレティス PTA バルーンカテーテル

再使用禁止

【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

アスレティス PTA バルーンカテーテル(以下、本品という)は、経皮的血管形成術(PTA)に使用するオーバーザワイヤ型のPTA バルーンカテーテルである。本品の遠位側(先端側)にノンコンプライアントバルーンがついている。

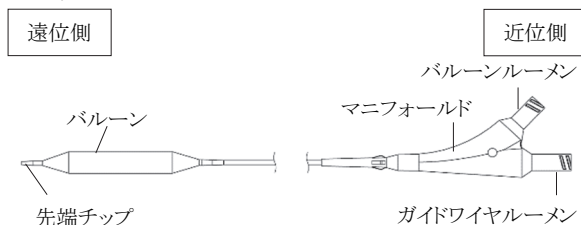
本品は0.89 mm(0.035 inch)径のガイドワイヤと適合する。

カテーテルはデュアルルーメンになっており、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(ガイドワイヤルーメン)はカテーテルを病変部位まで到達させるための0.89 mm(0.035 inch)径のガイドワイヤを挿入するために使用される。また、「BALLOON」と印字されたポート(バルーンルーメン)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。先端チップはテーパー状になっている。

本品のカテーテル有効長は、50cm、75cm、135cmである。

<外観図>



2 主な原材料

ポリアミド、ポリウレタン、ポリエーテルブロックアミド、シリコーン

3 原理等

マニフォールド(ハブ)のバルーンルーメンから拡張媒体を注入することによりバルーンを拡張し、血管内の狭窄部位を押し広げて血流を回復させる。

【使用目的又は効果】

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、ステント留置時の後拡張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(本品に含まれない)。

製品ラベルに記載の適切なガイドワイヤ及びシースを選択すること。

- 適切な直径と長さのガイドワイヤ
- 適切なイントロデューサ又はガイディングシース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
- 三方活栓

2. 使用前の確認

適切な機能を確認するために、バルーンカテーテルを含む手技中に使用するすべての機器を慎重に調べる。患者の血管情報に基づき、カテーテルのサイズが適していることを確認する。バルーンカテーテルと滅菌包装が破損していないことを確認し、滅菌包装が破損している場合は使用しないこと。

3. 使用方法

- (1) インフレーションデバイス又はシリンジの準備
 - ① 適切な拡張媒体を使用して、添付文書に従ってインフレーションデバイス又はシリンジを準備する。
 - 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 プルタブを使用して外箱を開き、封をされたパウチを取り出す。
 - ② 適切な清潔操作により、コーナータブからパウチを開き、カテーテルを取り出す。
 - ③ カテーテルを保護チューブから取り出す。プラスチックスリーブがある場合は、カテーテルハブからプラスチックスリーブを取り外す。カテーテルを取り出す際には損傷しないよう注意すること。
 - ④ 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の近位部分を軽くつまんで遠位方向に取り外す。バルーンプロテクタ抜去時に異常な抵抗を感じた場合は、カテーテルを使用せず、他のものと交換すること。
 - ⑤ 本品のガイドワイヤルーメンを約5 mlの滅菌生理食塩液でフラッシュして、カテーテルのガイドワイヤルーメンの準備をする。
 - ⑥ 本品のエア抜きの準備をする。本品のバルーンルーメンに三方活栓を接続し、活栓のバルーンカテーテル側を開ける。
 - ⑦ 添付文書に従って準備した10 ml以上の容量のインフレーションデバイス又はシリンジを活栓に接続し、15～20秒間吸引する。
 - ⑧ 活栓をバルーンカテーテル側に閉じて、インフレーションデバイス又はシリンジのプランジャー(内筒)をリリースする。
 - ⑨ インフレーションデバイス又はシリンジを取り外し、バルール(外筒)から全ての空気を抜く。
 - ⑩ 空気塞栓を防ぐため、活栓をバルーンカテーテル側に開き、手順⑦をさらに2回繰り返す。気泡がインフレーションデバイス又はシリンジに残存する場合は、バルーン

ンカテーテルを廃棄し、別のものと交換すること。

- ① バルーンカテーテル側の活栓を閉じる。デバイスをすぐ
に使用しない場合は、インフレーションデバイス又はシリ
ンジを取り外し、カテーテルを滅菌生理食塩液に浸
す。
- (3) インフレーションデバイス又はシリンジのカテーテルへの接
続
 - ① バルーンカテーテルの準備においてバルーンルーメン
に接続されていた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る。
 - ② 活栓を通してフラッシュする。
 - ③ カテーテル側の活栓を開き、15～20秒間陰圧をかけ
る。
 - ④ 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取り除く。
 - ⑤ すべての空気が除かれるまで、上記の手順③～④を繰
り返し行う。気泡が残存する場合は、バルーンカテー
テルを廃棄し、別のものと交換すること。
- (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、
ガイドワイヤがガイドワイヤルーメンにあることを確認す
ること。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、バルーンカテー
テルを血管アクセスポイントから治療部位まで進める。イ
ントロデューサ又はガイドリングシースを使用する場合
は、止血弁を介してゆっくりと進める。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。異常な抵抗を感じた場合は、止血弁からバ
ルーンカテーテルを進めてはならない。イントロデュー
サ又はガイドリングシースとバルーンカテーテルを交換
することを推奨する。
 - ③ バルーンカテーテル側に活栓を開く。
 - ④ インフレーションデバイスを使用して、バルーンを適切
な圧力(表1参照)まで拡張する。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、バルーンを陰圧で維持す
る。バルーンの拡張中に困難が発生した場合は、継続
せず、陰圧をかけてカテーテルを抜去する。
 - ⑤ 陰圧をかけて、バルーンを完全に収縮する。バル
ーンの収縮には最大60秒かかる。バルーンが完全に収縮し
ていることを確認してから、位置の変更や抜去を行う。
 - ⑥ 陰圧を保ったまま収縮したバルーンカテーテルを血管
アクセスポイント及びイントロデューサ又はガイドリン
グシースから抜去する。バルーンカテーテルの抜去中に
抵抗が感じられる場合は、イントロデューサ又はガイ
ディングシースとともにシステム全体を抜去する。
収縮した本品の再挿入が必要な場合は、すべての液
体が排出され、バルーンが真空になっていることを確認
すること。そうしないと、本品の再挿入が困難になる可
能性がある。再挿入時に抵抗を感じた場合は、手技を
中止し、新しい本品と交換すること。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 先端からガイドワイヤが出ていない状態で、バルーンカテ
ーテルを前進させたり、ガイドワイヤの補助なしで使用したり
しないこと。[血管損傷の可能性を低減するため]
- (2) 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。[空気塞栓を防ぐ
ため]

- (3) バルーンカテーテルの操作時には、イントロデューサ又は
ガイドリングシースの先端の位置を慎重にコントロールす
ること。
- (4) 本品は造影剤の注入を目的としていない。
- (5) バルーンカテーテルの抜去時に抵抗を感じた場合は、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
を推奨する。
- (6) 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。
- (7) 収縮した本品の再挿入が必要な場合は、すべての液体が
排出され、バルーンが真空になっていることを確認す
ること。そうしないと、本品の再挿入が困難になる可能性があ
る。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) バルーンの拡張径は、治療対象となる血管径に近似したも
のとする。[血管損傷の可能性を低減するため]
- (2) バルーンカテーテルが血管に挿入されている間は、高性能
エックス線透視下又は超音波診断下で操作すること。[血管
損傷の可能性を低減するため]
- (3) 陰圧下でバルーンが完全に収縮した状態で、カテーテルを
前進/後退させること。バルーンの操作中に抵抗を感じた
場合、手技を継続する前に抵抗の原因を明らかにすること。
[血管損傷の可能性を低減するため]
- (4) 最大拡張圧を超えて拡張しないこと。
- (5) 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することが推奨
される。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) バルーンを乾いたガーゼで過度に拭いたり、アルコール、
消毒液及びその他の溶剤を使用したりすると、潤滑コーテ
ィングの性能に影響を与える可能性がある。

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - ① バルーン破裂
 - ② バルーンの収縮不良
 - ③ バルーンの拡張不良
 - ④ カテーテルの破損
- (2) 重大な有害事象
 - ① 死亡
 - ② 塞栓症(気泡、機器、プラーク等による)
 - ③ 肺塞栓症
 - ④ 脳血管障害(CVA)/脳卒中/一過性虚血発作(TIA)
 - ⑤ 血栓症/血栓
 - ⑥ 血管攣縮
 - ⑦ 血管損傷(解離、穿孔、破裂、仮性動脈瘤、外傷等)
 - ⑧ 血腫
 - ⑨ 動静脈瘻
 - ⑩ 心筋梗塞/虚血
 - ⑪ 不整脈
 - ⑫ 腎機能障害または不全
 - ⑬ 緊急のインターベンションまたは外科手術
- (3) その他の有害事象
 - ① 出血
 - ② アレルギー反応(機器、造影剤及び薬物等に対する反

- 応)
- ③ 低血圧・高血圧
 - ④ 虚血
 - ⑤ 血管閉塞
 - ⑥ 再狭窄
 - ⑦ 疼痛
 - ⑧ 敗血症/感染症

【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。包装に記載の有効期限までに使用すること。)

【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 リミティッド

[Boston Scientific Limited]

表1 アスレティスPTA バルーンカテーテルのバルーンコンプライアンスチャート

圧 kPa (atm)	バルーン外径 (mm)				
	4.0	5.0	6.0	7.0	8.0
811 (8.0)*	3.99	5.02	5.93	6.90	7.99
2027(20)					
2736(27)					
3040(30)					
3141(31)					
3445(34)				6.98 [†]	8.10 [†]
4053(40)	4.07 [†]	5.15 [†]	6.01 [†]		

*推奨拡張圧、[†]最大拡張圧