

## 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

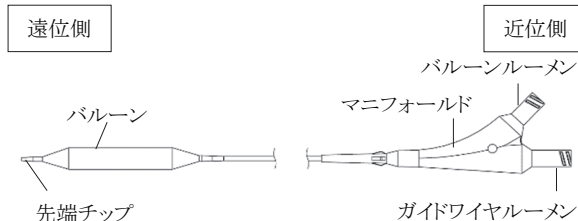
### 【形状・構造及び原理等】

#### 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使用することが推奨  
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:**

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 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 <sup>†</sup>	8.10 <sup>†</sup>
4053(40)	4.07 <sup>†</sup>	5.15 <sup>†</sup>	6.01 <sup>†</sup>		

\*推奨拡張圧、<sup>†</sup>最大拡張圧