



**2020年12月(第4版)
*2019年12月(第3版)

承認番号:22600BZX00130000

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 NC PTA バルーンカテーテル

(オーバザワイヤ)

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- 1) コヨーテ NC 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】

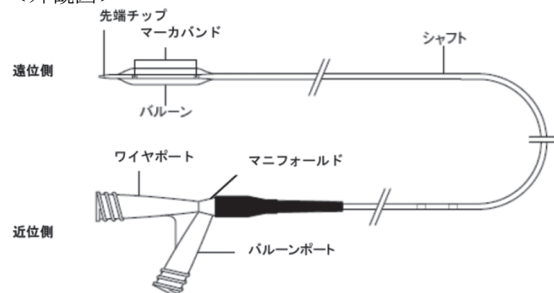
1. 形状・構造

本品は、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、遠位側にローコンプライアンスバルーンがついている。カテーテル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、内側はガイドワイヤ(0.36mm(0.014inch)以下)を通して、拡張しようとする狭窄部位やステントまで、又はその部位を越えてカテーテルを進めるのに使用する。カテーテルのマニフォールドにはルアーが2つあり、一方はバルーンの拡張・収縮に、もう一方はガイドワイヤを通すために使用する。

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。使用前にはバルーンが広がらないよう、バルーンプロテクタを被せており、ワイヤルーメンには開存性を維持するために先端チップからマンドレルが入っている。カテーテルを狭窄部位やステントまで、あるいはそれを越えて送達できるよう、カテーテルの先端はテーパ状になっている。本品には親水性と疎水性のコーティングが施されている。

カテーテルシャフトの長さは142cmである。カテーテルシャフトにあるプロキシマルマーカは、ガイドリングカテーテルから出ているバルーンカテーテルの位置を示すためのものである(先端チップから90cmの部位に1個、100cmの部位に2個)。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ために取り付けられている。

<外観図>



<主な原材料>

ポリカーボネート、酸化チタン、ポリアミド、ポリエーテルブロックアミド、ポリエチレン、親水性コーティング、シリコン

コンプライアンスチャートは、表-1(4 ページ)を参照すること。

2. 原理

マニフォールドから拡張媒体を注入することによりバルーンを拡張し、血管内の狭窄部位又はステントを押し広げて血流を回復させる。

【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。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. 必要な機器

- ・ガイドリングカテーテルの挿入用として適切なサイズのガイドワイヤ
- ・動脈用シース及びダイレクタ・キット(大腿部アプローチの場合のみ)
- ・標的となる血管の選択に適したサイズ・形状のガイドリングカテーテル
(バルーン外径2.0~4.0mm:ガイドリングカテーテル最小内径=1.42 mm(0.056 inch)バルーン外径4.5~5.0mm:ガイドリングカテーテル最小内径=1.68 mm(0.066 inch))
- ・造影剤
- ・滅菌生理食塩液又はヘパリン加滅菌標準生理食塩液
- ・圧ゲージ付きインフレーションデバイス
- ・ガイドワイヤ(径:0.36 mm(0.014 inch)以下)
- ・ルアーロック・シリンジ(10、12、又は20mL)
- ・止血アダプタ
- ・三方活栓
- ・トルクデバイス

2. 使用前の準備

- 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) システム内の空気を抜く。
- 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。
- (2) 本品をバルーンのすぐ近位側でつまみ、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遠位方向に引き出すこと。

- ・バルーンプロテクタ又はマンドレルを取り外している際に異常な抵抗感を感じた場合は、そのカテーテルを使用せずに別の製品と交換すること。
- (3) 本品のエア抜き準備をする。ルーアロック・シリンジに造影剤を充填する。適切なバルーン拡張用媒体(例えば、造影剤と滅菌生理食塩液の50/50等容量液など)のみを使用すること。空気やその他の気体を使用してバルーンを拡張させないこと。
- (4) 本品のポート取り付け具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。漏れやカテーテルのダメージ(キンク等)を防ぐため、ルーア接続が適切かを確認すること。
- (5) ノズルを下方へ向けた状態でシリンジを保持し、約5秒間吸引し、プランジャー(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) シリンジを再び接続し、吸引中に気泡が現れなくなるまで吸引を行う。気泡が残る場合は、ルーアを確認する。それでも気泡が残る場合、体内に挿入する前にバルーンを拡張させ、漏れがないことを確認する。漏れが確認された際にはそのバルーンを使用しないこと。
- (8) 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1mLの造影剤でエア抜きをする。
- (9) バルーンに陽圧をかけて、準備に使用したシリンジの接続を外す。シリンジを取り除く際、本品のマニフォールドメニスカス(表面張力による凸面)が現れるので、本品のマニフォールド及び圧ゲージ付きインフレーションデバイス接続部の両方に造影剤のメニスカスがはっきり形成されていることを確認する。追加の造影剤が必要な場合がある。
- (10) 圧ゲージ付きインフレーションデバイスを本品のマニフォールドにしっかりと取り付け。
- (11) 活栓をカテーテル側に開いてニュートラルの状態にする。

3. 挿入の手順

- 1) ワイヤルーメンのフラッシュ
 - (1) カテーテルハブから滅菌生理食塩液で本品のワイヤルーメンをフラッシュする。屈曲、キンク又は損傷がないか確認し、あった場合は使用しないこと。
- 2) カテーテルの挿入
 - (1) 標準的な手法で血管のアクセス部位の準備を行う。ステント後拡張に使用する場合はステントの添付文書に従って使用すること。
 - (2) カテーテルに取り付けた圧ゲージ付きインフレーションデバイスの圧をニュートラルの状態にする。
 - (3) 製造販売業者の添付文書及び取扱説明書等又は標準的な手法に従い、止血アダプタを介してガイドワイヤを挿入する。ガイドワイヤをガイドリングカテーテル内に慎重に挿入する。ガイドワイヤイントロデューサを使用している場合は、挿入後にイントロデューサを抜去する。
 - (4) 必要に応じて、ガイドワイヤにトルクデバイスを取り付ける。エックス線透視下でガイドワイヤを標的血管に進めて狭窄部位又はステント内を通過させる。
 - (5) カテーテルの先端をガイドワイヤに挿入(バックロード)する。この際、必ずガイドワイヤを本品のワイヤポートから出すこと。カテーテルの挿入や交換の前にはガイドワイヤ上でのカテーテルの動きが良くなるよう、ガイドワイヤを拭くことを推奨する。
 - (6) 本品を挿入する前にガイドリングカテーテルを十分にフラッシュする。
 - (7) バルーンが完全に収縮した状態で、止血アダプタを介してカテーテルをゆっくりと進める。異常な抵抗がある場合には、止血アダプタを通してカテーテルを前進させてはならない。ルーメンが圧縮されるとバルーンの拡張や収縮に影響を与えるため、カテーテルシャフトを止血アダプタで締めず

ぎないように注意すること。

- ・キンクを避けるため、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ること。
 - (8) ガイドリングカテーテルに接続された止血アダプタのサイドポートを圧モニタ/薬液注入ライン又はマニフォールド・アセンブリ(多連活栓)に接続する。これらの部分に接続することで、ガイドリングカテーテルを通しての圧記録や薬液注入が可能となる。
 - (9) エックス線透視下で直接画像を確認しつつカテーテルをガイドワイヤに沿って前進させ、拡張させる狭窄部位又はステントに対してバルーンを配置する。マーカバンドを標点として使用すること。マーカバンドの外側がバルーンのショルダー部分を示している。狭窄部位又はステント内でバルーンカテーテルが正しく位置決定されていない状態ではバルーンカテーテルを拡張させないこと。
 - (10) 意図した径のカテーテルで狭窄部を通過できない場合は、やや小さめの径のカテーテルを用いて狭窄部を前拡張し、適切なサイズのカテーテルが通るようにする。
- 3) バルーンの拡張
 - (1) バルーンを適切な圧までゆっくり拡張させ、PTAもしくはステント留置時の後拡張を行う。拡張を行わない間はバルーンを陰圧に保つこと。またこの時、最大拡張圧を超えないこと(表-1を参照)。バルーン拡張時に抵抗を感じた場合は拡張を中止し、バルーンを収縮させ抜去すること。
 - (2) PTA又はステント留置後の拡張が完了したら、バルーンのエアが完全に抜けるまで圧ゲージ付きインフレーションデバイスの陰圧を引いてバルーンを収縮させる。
 - (3) 必要に応じて、標準的な血管造影手技によりステントの位置と留置状態を確認する。バルーン径が近位側と遠位側の動脈径に対して最適であるかを正しく判定するために、バルーンの拡張中はエックス線透視によって確認すること。意図する結果が得られるまでバルーンの拡張を繰り返す(ただし拡張回数はステント内の場合には10回まで、ステント内でない場合は20回までとする)。
 - (4) カテーテルを交換する場合は、「カテーテルの交換手順」の項に進む。交換の必要がなければ「カテーテルの抜去」の項に進む。
 - 4) カテーテルの抜去
 - (1) 拡張した動脈が急性閉塞を起こしていないこと、バルーンが完全に収縮していることを血管造影で確認する。
 - (2) 止血アダプタを通してガイドリングカテーテルから収縮したバルーンカテーテルとガイドワイヤを抜去しながら、止血アダプタのノブを締める。
 - 5) カテーテルの交換手順
 - (1) 止血アダプタのノブを緩める。
 - (2) カテーテルの交換は通常2名で行う。まず手技者が、カテーテルシャフトを片手でつかみ、もう一方の手で止血アダプタを保持する。
 - (3) 補助者は患者の足の近くに立つ。手技者がガイドリングカテーテルからカテーテルを引き抜き始めたら、補助者はガイドワイヤが動かないよう保持し、エックス線透視下でガイドワイヤの位置を終始確認しつつ、冠動脈内でのガイドワイヤの位置を維持する。ワイヤルーメンの開口部(バルーン先端から近位側に約25cmの位置)に達するまで、バルーンを収縮させたカテーテルを引き戻す。
 - (4) カテーテル遠位端が止血アダプタから出てくるまで収縮したカテーテルを引き戻す。
 - (5) 止血アダプタのノブを締め、ガイドワイヤが狭窄部位又はステントを通過した状態を保ちながらカテーテルをガイドワイヤから抜去する。
 - (6) 次に使用するカテーテルを「バルーンカテーテルの準備」の項に従って準備し、「カテーテルの挿入」の項に従って新

たなカテーテルをガイドワイヤに装填し、手技を続行する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 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。
2. 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。[血管損傷のリスクを減らすため。]
3. バルーンカテーテルの操作中はガイドリ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。
4. 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) 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。]
 - 2) 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。
 - 3) 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、ガイドリ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。
 - 4) 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。
 - 5) 本品を挿入する前に、適切な抗凝固剤及び血管拡張薬を投与すること。
 - 6) 本品は、市販のBoston Scientific社製バルーン拡張式ステントの後拡張に対して設計検証を実施している。但し、ステントの構造はメーカーによって異なるため、本機器を他社製のステントと併用する場合は慎重に行うこと。

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な有害事象
 - (1) 死亡
 - (2) 塞栓症(気泡、機器、ブラーク等による)
 - (3) 肺塞栓症
 - (4) 仮性動脈瘤
 - (5) 脳卒中
 - (6) 血栓
 - (7) 深部静脈血栓症
 - (8) 血管攣縮
 - (9) 血管の解離、穿孔、破裂、跛行
 - (10) 血腫
 - (11) 動脈瘤
 - (12) 動静脈瘻
 - (13) 心筋梗塞及び心筋虚血
 - (14) 心室細動を含む不整脈
 - (15) 臓器不全(単一又は複数)
 - (16) 腎不全
 - (17) 四肢切断
 - (18) ショック
 - (19) 追加の手技・手術
 - (20) 昏睡
- 2) その他の有害事象
 - (1) 出血(穿刺部位での出血を含む)
 - (2) 急性閉塞

- (3) アレルギー反応(機器、造影剤及び薬物に対する反応)
- (4) 血管閉塞
- (5) 再狭窄
- (6) 狭心症
- (7) 低血圧／高血圧
- (8) 虚血(組織の虚血を含む)、スチール症候群、壊死
- (9) 末梢神経損傷や神経障害を含む神経病学的事象
- (10) 炎症(局所又は全身)
- (11) 疼痛
- (12) 衰弱

* 【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。

2. 有効期間

** 2年

【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 NC 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)						
	2.0	2.5	3.0	3.5	4.0	4.5	5.0
304 (3)	1.72	2.18	2.61	3.04	3.50	3.87	4.30
405 (4)	1.78	2.25	2.69	3.13	3.61	3.98	4.43
507 (5)	1.82	2.30	2.74	3.20	3.68	4.06	4.52
608 (6)	1.86	2.35	2.79	3.26	3.75	4.14	4.61
709 (7)	1.89	2.39	2.84	3.32	3.82	4.21	4.69
811 (8)	1.93	2.43	2.88	3.36	3.88	4.28	4.75
912 (9)	1.95	2.45	2.92	3.40	3.92	4.33	4.81
1013 (10)	1.97	2.48	2.95	3.44	3.97	4.38	4.87
1115 (11)	1.99	2.51	2.98	3.48	4.00	4.43	4.91
1216 (12)推奨拡張圧	2.01	2.52	3.00	3.50	4.04	4.46	4.95
1317 (13)	2.02	2.54	3.03	3.53	4.07	4.50	4.99
1419 (14)	2.03	2.56	3.05	3.56	4.09	4.53	5.02
1520 (15)	2.05	2.58	3.07	3.58	4.12	4.56	5.06
1621 (16)	2.06	2.59	3.08	3.60	4.14	4.58	5.09
1723 (17)	2.07	2.61	3.10	3.61	4.16	4.61	5.12
1824 (18)	2.08	2.62	3.12	3.63	4.18	4.64*	5.15*
1925 (19)	2.09	2.63	3.14	3.65	4.20	-	-
2027 (20)	2.10*	2.64*	3.16*	3.67*	4.22*	-	-

*最大拡張圧 及び ステント内最大拡張圧(これらの値を超えないこと)