

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 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル 17184024

カネカカッティングバルーンカテーテルC O - R 1

再使用禁止

【警告】

〈適用対象（患者）〉

1. 保護されていない左冠動脈主幹部、冠動脈入口部又は分岐部に病変が認められる患者に対しては、緊急時等を除き、循環器内科医及び心臓外科医らで適用の有無を検討し、患者の背景因子から冠動脈バイパス手術が高リスクと判断され、且つ病変部の解剖学的特徴から経皮的冠動脈形成術（PTCA）が低リスクと判断された場合に限ること。〔急性冠動脈閉塞等の合併症を発症するおそれがある。〕

〈使用方法〉

1. スtentより遠位にある病変を治療する時には、特に慎重に行うこと。〔ガイドワイヤがStent内腔ではなくStentストラットを通過した場合、収縮したバルーンがStent内で引っ掛かるおそれがある。〕

【禁忌・禁止】

〈適用対象（患者）〉

以下の患者又は病変には適用しないこと。

1. 有意な狭窄の見られない場合の冠動脈スパズム。〔急性冠動脈閉塞等の合併症を発症するおそれがある。〕

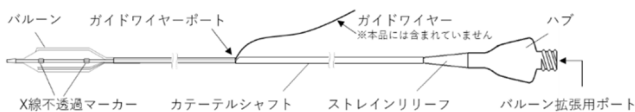
〈使用方法〉

1. 再使用・再滅菌を禁止する。
2. すでに留置されたStentストラットから本品を通すような状況下での使用。〔収縮した本品がStent内で絡まるおそれがある。〕
3. 移植直後のStent遠位部にある病変での本品の使用。〔内膜に覆われていないStentにブレードが引っ掛かり抜去困難になるおそれがある。〕
4. 破損したStent病変及びその遠位部にある病変での本品の使用。〔Stentにブレードが引っ掛かり抜去困難になるおそれがある。〕

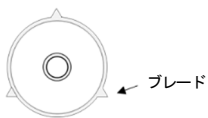
【形状・構造及び原理等】

1. 構造図

バルーンカテーテル



バルーン断面図



フラッシュ用接続針



2. 主要部位の原材料

- (1) シャフト：ナイロン系樹脂、ポリエチレン、ステンレス鋼、ポリテトラフルオロエチレン、ウレタン系接着剤、親水性コーティング
- (2) バルーン：ナイロン系樹脂
- (3) フラッシュ用接続針：ポリプロピレン、ステンレス鋼

3. バルーンの推奨拡張圧（NP）及び最大拡張圧（RBP）

| 推奨拡張圧（NP） | 最大拡張圧（RBP） |
|-----------|------------|
| 2.0MPa | 2.4MPa |

4. 最大ガイドワイヤ径

0.014 インチ（0.36mm）

5. 原理

本品のバルーン表面にはバルーン長軸方向に平行にブレード（刃）が3枚一体成形されている。バルーンを加圧・拡張するとブレード（刃）がブラークに押し付けられ、病変部に局所的な力を加え、切れ込みを入れることが可能となる。このため低圧力で標的病変を拡張することができる。

| バルーン径 | ブレード枚数 | ブレード高さ |
|--------------|--------|--------|
| 2.00～2.50 mm | 3枚 | 0.2 mm |
| 2.75～3.25 mm | | 0.3 mm |
| 3.50～4.00 mm | | 0.4 mm |

【使用目的又は効果】

本品は、血管内に留置し、通常のPOBA（経皮的バルーン血管形成術）で拡張しにくい部分の血管内狭窄部の拡張（経皮的冠動脈形成術—PTCA）を行うことを目的として使用される。

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

1. 本品の対象は以下である。
 - (1) 対照血管径が2.0 mm～4.0 mm
 - (2) 病変長38 mm以下
 - (3) 標的血管に過度の蛇行が認められない
 - (4) 病変部の屈曲は45°以下
 - (5) 血管造影により潰瘍が認められない
 - (6) 血管造影で確認できる血栓がない

【使用方法等】

1. 術前準備

- (1) バルーンカテーテル（以下、本品）を無菌的に包装容器から取り出した後、以下の手順でバルーン保護管及びスタイレットを引き抜く。〔本品を包装容器から注意深く取り出し、破損等がないことを確認すること。〕
 - ① カテーテルシャフトをバルーン保護管のすぐ手元側で軽くつまみ、もう一方の手でバルーン保護管を軽くつまむ。
 - ② スタイレットがカテーテルシャフトに挿入された状態のまま、バルーン保護管を先端側へゆっくりと水平にスライドさせ、本品からバルーン保護管及びスタイレットを同時に引き抜く。
- (2) 以下の手順でバルーン及びバルーン拡張用ルーメン（以下、拡張用ルーメン）のエアを除去する。
 - ① 適切な濃度に希釈した造影剤（以下、拡張液）を注入した拡張用デバイスをハブに接続し、先端チップが下方に向くように本品を置く。
 - ② 拡張用デバイスにより陰圧を約15秒間かけた後、陰圧をゆっくりと解除して、バルーン及び拡張用ルーメン内に拡張液を満たし、エアを除去する。
 - ③ ②の操作を繰り返し、完全にエアを除去する。

- ④ 拡張用デバイスをハブから取り外し、拡張用デバイス内のエアーを除去する。
- ⑤ 再度、拡張用デバイスをハブに取り付けて陰圧をかけ、拡張用デバイス内にエアーが戻らなくなったことを確認した後、ゆっくりと陰圧を解除する。〔①～⑤までの操作には、拡張用デバイスの代わりにシリンジを用いることも出来る。〕
- (3) フラッシュ用接続針を用いて、ヘパリン加生理食塩液でガイドワイヤルーメンをフラッシュし、同液で満たす。

2. 病変部位への挿入及び拡張

- (1) ガイディングカテーテルにガイドワイヤを挿入し、狭窄病変部位を越える位置まで進める。〔本品には、6Fr 以上のガイディングカテーテルを使用すること。〕
- (2) ガイドワイヤに沿わせて本品を挿入し、X線透視下で本品先端部のX線不透過マーカーが目的の位置に到達するまで前進させる。この時、バルーンは完全に収縮させておく。
- (3) 本品の位置決めをし、止血弁を血液が漏れない程度に締める。止血弁を締める際には、締め過ぎないように注意すること。〔拡張用ルーメンへの造影剤の流れが制限され、バルーンの拡張・収縮時間を遅らせることがある。〕
- (4) 病変部位に対して適切な圧までバルーンを拡張する。

3. 抜去・交換

- (1) 病変部位の拡張終了後、バルーンを完全に収縮させ、止血弁を緩める。
- (2) ガイドワイヤと止血弁を片手でつかみ、ガイドワイヤが冠動脈内の位置から動かないようにする。もう一方の手で本品の手元部をつかみ、ガイディングカテーテルから本品のガイドワイヤポートが出てくるまでゆっくりと引き出す。この時、X線透視下で冠動脈内のガイドワイヤの位置を監視しておく。
- (3) 病変部を通過しているガイドワイヤの位置を保持しながら、本品をガイドワイヤから慎重に引き抜く。
- (4) 止血弁を閉じる。
- (5) なお、ラピッド・エクスチェンジ型のバルーンカテーテルに交換する際は、その電子添文に従って準備し、使用する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. バルーンから保護チューブ等の保護部材を取り外すときは、慎重にゆっくりねじらずに取り外すこと。その際、異常な抵抗を感じた場合はその製品を使用せず別の製品と交換すること。〔バルーン、カテーテルシャフト等の損傷によりバルーンの拡張、収縮等の操作が不可能又は困難となる可能性がある。〕
2. 使用前に、バルーン及び拡張用ルーメンのエアーを完全に除去し、拡張液で置換すること。〔エアーの除去が不十分な場合、X線透視下でバルーンの拡張状態が観察出来ない。〕
3. バルーンの拡張には、拡張液を使用すること。エアー等のいかなる気体もバルーン拡張に使用しないこと。
4. バルーンの強度が低下することがあるので、バルーン拡張前には必ず、バルーンを生理食塩液に1分以上浸してから使用すること。
5. 最大拡張圧を超えた圧力でバルーンを拡張しないこと。〔バルーンが破裂し、破断片が体内に残留するおそれがある。〕
6. 血管内でバルーンを拡張した状態で本品を動かさないこと。拡張用デバイスによりバルーンを完全に収縮させてから、動かすこと。〔拡張した状態で動かすと血管損傷、バルーン破裂及びシャフトの破損のおそれがある。〕
7. 本品の挿入、抜去やバルーンの拡張・収縮は急激に行わないこと。〔バルーンの破裂等の本品の破損、それに伴う破断片の体内遺残、血管の損傷を引き起こすおそれがある。〕
8. 本品を再度挿入する際には、ガイドワイヤルーメン内を生理食塩水又はヘパリン加生理食塩液でフラッシュすること。〔ガイドワイヤルーメン内で血栓が固着し撓動性が悪化するおそれがある。〕

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. PTCA 術は危険な合併症を誘発する可能性があるため、緊急の冠動脈バイパス術（CABG）の準備をした上で施術すること。
2. 狭窄部近傍の血管径以上にバルーンを拡張しないようにブレードの大きさを考慮したサイズを用いること。〔血管の損傷及び破裂のおそれがある。〕
3. 本品を血管内に挿入する際には、適切な抗凝固療法を行うこと。〔抗凝固療法をしない場合、血栓による血管閉塞から重大な有害事象に至るおそれがある。〕
4. 血管内での操作は、X線透視下で先端の位置や動きを確認しながら、注意深く行うこと。
5. 操作の際、本品又はガイドワイヤをねじったり、回転させないこと。〔ガイドワイヤが絡みつき、抵抗が増大することがある。〕
6. 本品の操作中に、強い抵抗等の異常を感じた場合は、直ちに操作を中止し、その原因を確認して適切な処置を講じること。また、破損したままの製品の使用、及びその場での修復を試みないこと。〔そのまま操作を継続すると、無理な力が加わり、本品の破損、血管の損傷等を起こすおそれがある。〕
7. 石灰化あるいは屈曲した病変等の難度の高い病変については、本品ではクロッシングできない場合があるので、本品の適用可否については術者の経験に基づいて決定すること。
8. バルーン拡張時に異常が確認された場合は、直ちに陰圧をかけ、手技を中断すること。
9. バルーンの拡張に、インジェクター（自動注入装置）を使用しないこと。
10. 本品の使用は必ずガイドワイヤと併用し、挿入、抜去時はガイドワイヤが本品のガイドワイヤルーメンの全長にわたって挿入されるよう使用すること。

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に伴い、本品に以下の不具合が発生するおそれがある。

1. 重大な不具合
 - (1) バルーン破裂
 - (2) バルーンの拡張／収縮の不良
 - (3) カテーテルシャフトの断裂
 - (4) カテーテル抜去困難
 - (5) ブレードの破損／損傷
2. その他の不具合
 - (1) 造影剤の漏れ
 - (2) カテーテルの挿入困難

本品の使用に伴い、患者に以下の有害事象が発生するおそれがある。

1. 重大な有害事象
 - (1) 死亡
 - (2) 急性心筋梗塞
 - (3) 冠動脈又はバイパスグラフトの完全閉塞
 - (4) 冠動脈の解離・穿孔・損傷
 - (5) 内出血又は血腫
 - (6) 心室細動を含む不整脈
 - (7) 感染症
 - (8) 緊急の冠動脈バイパス移植術を要する事象
 - (9) 心筋虚血
2. その他の有害事象
 - (1) 不安定狭心症
 - (2) 冠動脈スパズム
 - (3) 末梢塞栓
 - (4) 動静脈瘻孔
 - (5) 低血圧／高血圧
 - (6) 薬物反応・造影剤へのアレルギー反応
 - (7) 動脈拡張後の再狭窄

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

本品は X 線透視下で使用するため、妊婦又は妊娠している可能性のある患者に対しては治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ使用すること。

【臨床成績】

本品の有効性と安全性は、国内における多施設共同、非盲検非対照試験で評価された。本臨床試験は、POBA のノミナル圧でインデンテーションが取れなかった病変を対象としており、通常の POBA で拡張しにくい冠動脈狭窄病変を有する PCI 適用患者を対象として 76 症例が登録された（解析対象例 73 症例）。

主要評価項目：

手技的成功率 ※1

| 解析対象例数 | 成功例数 | % [95 % CI] |
|--------|------|-----------------------------|
| 73 | 64 | 87.67% [77.88 %～94.20 %] |

※1 手技的成功率：本品が標的部位に到達し、インデンテーションが取れ、ステント留置前又は DCB 後拡張前の残存狭窄が 50%未満であること。

副次評価項目（抜粋）：

臨床的成功率 ※2

| 解析対象例数 | 成功例数 | % [95 % CI] |
|--------|------|------------------------------|
| 73 | 69 | 94.52 % [86.56 %～98.49 %] |

※2 臨床的成功率：本品が標的部位に到達し、展開、拡張が成功し手技終了時の残存狭窄が 50 %未満（QCA による評価）で、退院時までに MACE が発生しないこと。

MACE の発生率 ※3

| 解析対象例数 | 発生例数 | % |
|--------|------|-----|
| 73 | 0 | 0 % |

※3 MACE：心臓死、心筋梗塞、TVR

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

水濡れ及び直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管すること。

〈有効期間〉

外箱に使用期限を記載。〔自己認証（当社データ）による。〕

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〈製造販売元〉

名 称：株式会社カネカ

電話番号：06-6226-5256

〈販売元の氏名又は名称等〉

名 称：株式会社カネカメディックス