

ラクロスNSE P T C Aバルーンカテーテル

再使用禁止

【警告】

1. 本品は、傷害を引き起こす恐れのある合併症、又は生命に関わる重篤な合併症に備え、必ず緊急の冠状動脈バイパス術（CABG）を行うことができる病院においてのみ使用すること。
2. 本品は、医家向けであるので、血管造影法、経皮的冠動脈形成術（PTCA）を習得した医師のみが使用すること。
3. 本品の血管内の操作は、X線透視下で本品先端の動きや位置を常に確認しながら、慎重に行うこと。[先端の動きや位置を確認せずに操作した場合、本品が破損・破断し、血管が損傷する恐れがある。]
4. 本品の操作時に、少しでも抵抗を感じた場合や、先端の動きや位置の異常に気付いた場合、ただちに操作を中止し、X線透視下でその原因を確認すること。[そのまま操作を継続した場合、本品が破損・破断し、血管が損傷する恐れがある。]
5. バルーンの拡張径は、狭窄部位のすぐプロキシマル、又はディスタルの冠動脈径とほぼ等しくなるようにし、それ以上の径に拡張させないこと。[血管が損傷する恐れがある。]
6. 本品を保護フープから取り出す際やバルーン保護シースやスタイレットを取り外す際は、本品が損傷しないよう慎重に行うこと。[バルーン、バルーンルーメン等の損傷により、バルーンの拡張、収縮等の操作が不能、又は困難になる恐れがある（【操作方法又は使用方法等】1. (5)参照）。]
7. バルーンの拡張圧は、最大拡張圧（Rated Burst Pressure）を超えないこと。[最大拡張圧を越えた圧力が加わると、バルーンやシャフトが破損する恐れがある。]
最大拡張圧は in vitro（生体外）での試験結果に基づいて、少なくとも 99.9% のバルーンは（95% の信頼性で）最大拡張圧以下では破裂しない。過剰な圧を与えないように、圧力測定装置を使用すること。
8. 本品交換の際は、事前にヘパリン加生理食塩液で湿潤したガーゼ等でガイドワイヤーを拭き、表面の汚れを取り除くこと。
[ガイドワイヤーの汚れや、湿潤性が不十分な状態での抜き・挿入は本品が破損する恐れがある。]
9. スtent内病変部や石灰化病変部での拡張は慎重に行うこと。[最大拡張圧以下でのバルーン破裂、又は解離を起こす恐れがある。]
10. 血管内で本品を回転させないこと。[本品を回転させることにより、エレメントがトラップする恐れがある。]
11. 本品のバルーン部を越えてデバイスを追加挿入した場合や、本品より近位部にデバイスがある状態で本品のみを引き戻した場合等には、エレメントにデバイスが引っ掛かる恐れがある。[エレメントはバルーン両端で接着されており、バルーンとエレメントとの隙間に併用デバイスが入り込むことがある。]
12. Yステント、Tステント、キュロットステント、クラッシュステントなどの一病変（分岐部を含む）に複数個のステントを植え込んだ病変において使用する際は注意すること。[エレメントがステント等に引っかかる恐れがある。]
13. 薬剤溶出型ステントの遠位部に使用する際は注意すること。
[薬剤溶出型ステントでは内膜の被覆が極端に遅延する症例がある。]
14. ガイディングカテーテルは 6Fr 以上のサイズを使用すること。
15. 血管内での本品の操作は、陰圧をかけ、バルーンを完全に収縮させた状態で行うこと。
16. 併用する医薬品、医療機器の添付文書を必ず参照すること。
17. 術中には、適切な抗凝固剤の投与及び冠動脈拡張剤の投与を

患者に施すこと。

18. 全ての操作は、無菌的に行うこと。

【禁忌・禁止】

1. 使用上の禁止

- (1) 本品は、滅菌済みであり使用は1回限りとし、再滅菌や再使用はしないこと。
- (2) 本品は、血管内以外には使用しないこと。

2. 適用病変における禁忌

- (1) 有意狭窄を伴わない冠動脈スパズム。
- (2) バイパス、又は側副血行等により保護されていない左冠動脈主幹病変。
- (3) ステント・ストラットから分岐した病変。
- (4) ステント植込み直後のステント遠位部病変。
- (5) 破損したステント病変。

3. 適用患者における禁忌

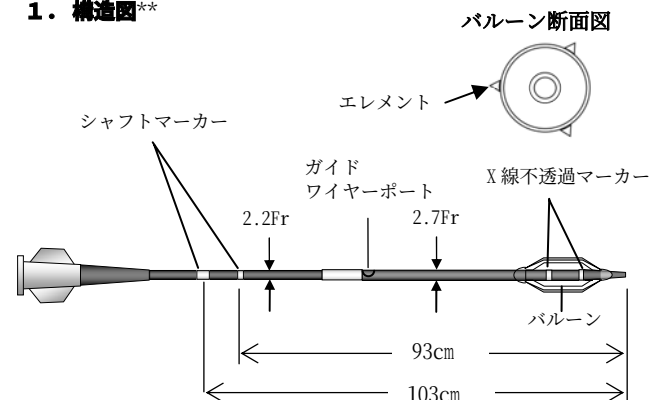
- (1) 冠動脈バイパス術の適応でない患者。
- (2) 適当なサイズのシースの挿入を妨げる解剖学的異常のある患者。
- (3) 凝固時間延長など、抗血小板療法、抗凝固療法が禁忌の患者。
- (4) 造影剤等、施術に必要な薬剤に対して重篤なアレルギーのある患者。
- (5) 左心室機能が低下している患者。
- (6) 菌血症、又は敗血症の患者。
- (7) 出血性合併症を有する患者。
- (8) 妊娠している、又はその恐れがある患者。
- (9) 血行動態の不安定、又はショックを有する患者。
- (10) 他の臓器に重篤な疾患を合併している患者。
- (11) 上記以外の事項で、医師の診断により当該医療機器の使用が適さないと判断された患者。

4. 併用医薬品における禁止

消毒用アルコール等の有機溶剤を含む医薬品、脂肪乳剤を含む医薬品、油性造影剤等の油性成分を含む医薬品を併用しないこと。
[ハブやエレメントの割れや、親水性コーティングの潤滑性が損なわれる恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構造図**



<材 質>

- ・バルーン：ナイロン

- ・ディスタルシャフト：ポリエーテルブロックアミド
- ・プロキシマルシャフト：ステンレス鋼、ポリテトラフルオロエチレン

2. 製品概要

本品は、先端チップ付近にセミコンプライアンスバルーンが装備されたラピッドエクスチェンジ(RX)バルーンカテーテルである。このバルーンは、推奨拡張圧において既定の外径及び長さに達するまで拡張する。カテーテルシャフト及びバルーン上には親水性コーティングが施されている。バルーン部にはX線不透過マーカを装備しており、X線透視下における病変部へのバルーンの配置を補助する。本品の遠位部は同軸の二重ルーメンになっている。外側のルーメンはバルーン拡張用であり、内側のルーメンは直径0.014inch以下のガイドワイヤーを通過させることができる。ガイドワイヤーは本品の先端チップ部より挿入され、バルーンを通過し、ガイドワイヤーポートから出る。この設計により、ガイドワイヤーを延長させずにカテーテルの挿入及び交換を行なうことが可能である。本品の近位部端はバルーンの拡張及び収縮のためのハブを装備している。尚、先端から93cm、103cmの2個所にシャフトマーカがついている。またバルーンを拡張する際に起こるスリップ現象を低減するため、バルーンに平行して、等間隔に3本のエレメントが装着されている。

＜製品仕様＞

バルーン径 (mm)	バルーン長 (mm)	シャフト径(Fr[mm]) Prox./Distal	推奨拡張圧 (atm [kPa])	最大拡張圧 (atm [kPa])
2.00	13	2.2/2.7 [0.73/0.90]	6 [6×10 ²]	14 [14×10 ²]
2.25				
2.50				
2.75				
3.00				
3.25				
3.50				
3.75				
4.00				

3. 動作原理

本品は、経皮的冠動脈形成術(PTCA)における血管内狭窄部の拡張及びステント留置時の後拡張を行うことを目的として使用されるバルーンカテーテルで、RX型(ラピッドエクスチェンジ型)のディスポーザブル・バルーンカテーテルである。先端にはバルーンが取り付けられており、プラーク堆積で内径が細くなった冠動脈内にこのバルーン部分を留置し膨張させることによって、冠動脈を拡張させる。

また、本品のバルーンの表面にはシャフトと平行に約120°間隔で3本のエレメントが乗っており、バルーン拡張の際、病変部においてバルーンが滑るのを防ぐ働きをする。エレメントはバルーンの両端付近にのみ接着されているが、ディスタル側は弾力性に富む膜に接着されている。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、経皮的冠動脈形成術(PTCA)における血管内狭窄部の拡張及びステント留置時の後拡張を行うことを目的としており、一般型バルーンカテーテルではスリッピングを起こして十分な拡張が得られないと想定される病変に対して使用される。

【品目仕様等】

- ・ハブとシャフトの接合部：10N以上
- ・ガイドワイヤーポート部を含むシャフト接合部：8.9N以上
- ・ディスタルシャフトとバルーン接合部：5N以上
- ・膜・ディスタルチップ・バルーン接合部：3N以上
- ・最大拡張圧(RBP: Rated Burst Pressure): 14atm[14×10² kPa]
- ・推奨拡張圧(NP: Nominal Pressure): 6atm[6×10² kPa]
- ・適合ガイドワイヤ最大外径: 0.014inch(0.36mm)**

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) 使用される全ての装置・器具を慎重に点検し、正しく機能することを確認する。
- (2) 包装材から保護フープ(環状ケース)に入った状態で、本品を取り出す。
- (3) 保護フープに本品が入った状態で、ヘパリン加生理食塩液ですすぐ。その際、本品が飛び出し不潔になる恐れがあるので、両手でしっかりと本品を保持しながら行う。
- (4) 本品を保護フープから慎重に取り出す。
- (5) ヘパリン加生理食塩液で濡らした後、バルーン保護シースをつまみ、バルーン保護シースとスタイレット(補強金具)を先端側へスライドさせながら、カテーテルを傷つけないように慎重に取り外す。その際、バルーン保護シースをあまり強く把持せず、取り外した後にバルーン、シャフト、チップ等に損傷が無い事を確認する。抵抗を感じた場合は、無理に取り外さないこと。[本品が破損する恐れがある。] 本品の準備は、従来のバルーンの準備とは異なり事前のバルーンの拡張・収縮確認を行なわない。
- (6) 本品のガイドワイヤールーメンを付属のフラッシュデバイス、又はフラッシュニードルを用いてカテーテル先端チップよりヘパリン加生理食塩液でフラッシュし、ルーメン内の気泡を除去する。
- (7) 三方活栓を本品のハブ(バルーン拡張ポート)に接続する。三方活栓のレバーをバルーンに対してoffにしておく。
- (8) 加圧デバイスを適量の希釈造影剤で満たす。加圧デバイスを三方活栓に接続し、三方活栓の中央横ポートに造影剤を流して三方活栓をフラッシュする。
- (9) 三方活栓のレバーを中央横ポートに向けて外気を遮断し、バルーンと加圧デバイス間を開放させ、すぐに加圧デバイスのプランジャーを引いて陰圧をかけ、そのまま加圧デバイスをロックする。これで本品内部が真空状態となる。バルーンの折り畳み機能を保持し、エレメントを保護するため、バルーンを拡張するまでは気体や液体を入れないこと。バルーン内に気体や液体が入った場合は使用を中止すること。

2. 本品の挿入

- (1) 併用する医薬品、医療機器の添付文書に従って、本品を体内に挿入するための準備を行う。
- (2) ガイドワイヤーの後端を本品の先端から挿入し、ガイドワイヤー先端を本品先端に合わせる。
- (3) バルーンが完全に収縮している状態で、ガイディングカテーテルに接続されているYコネクターの止血弁を開け、キンク等に注意し、本品を慎重に挿入する。
- (4) ガイディングカテーテル内へ適切な位置のシャフトマーカまで本品を進める。
- (5) ガイドワイヤーを操作し、目標の狭窄部位を越え末梢まで進める。血管造影の評価によって狭窄部位を越えていることを確認する。
- (6) ガイドワイヤーに沿って、本品を目的部位に進める。

3. バルーンの拡張

- (1) 拡張しようとする病変部にバルーンが適正に配置されていることを確認し、Yコネクターの止血弁を閉じバルーンの位置を固定する。
- (2) 加圧デバイスを用いて、バルーンを推奨拡張圧で適正時間拡張した後、収縮する。ガイディングカテーテルやバルーンカテーテルの位置及びバルーン拡張サイクルの持続時間等の技術的項目に関しては、主として拡張しようとする病変部の解剖学的構造と特質に依存する。
- (3) 必要に応じて複数回の拡張を加える。
- (4) 拡張終了後、バルーンを完全に収縮させてガイディングカ

テータル内に引き戻し、冠動脈造影を行い狭窄の改善度を評価する。

- (5) この時点で良好な拡張が得られなかった場合は、さらに圧を上げること、又は拡張時間を長くすることで狭窄の改善が得られる。各圧力のバルーンサイズは下表のコンプライアンスチャートを参照。

＜コンプライアンスチャート＞

圧力 (atm[kPa])	2.00 mm	2.25 mm	2.50 mm	2.75 mm	3.00 mm	3.25 mm	3.50 mm	3.75 mm	4.00 mm
4[4×10 ²]	1.93	2.16	2.38	2.65	2.89	3.13	3.37	3.61	3.86
5[5×10 ²]	1.97	2.20	2.44	2.70	2.95	3.19	3.45	3.69	3.94
6[6×10 ²]	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	3.75	4.00
7[7×10 ²]	2.03	2.28	2.55	2.79	3.04	3.29	3.54	3.80	4.05
8[8×10 ²]	2.06	2.31	2.59	2.81	3.07	3.32	3.57	3.85	4.10
9[9×10 ²]	2.08	2.34	2.63	2.84	3.10	3.35	3.61	3.88	4.14
10[10×10 ²]	2.10	2.36	2.66	2.86	3.12	3.38	3.64	3.91	4.17
11[11×10 ²]	2.12	2.38	2.68	2.88	3.14	3.41	3.66	3.94	4.19
12[12×10 ²]	2.14	2.40	2.70	2.90	3.16	3.43	3.69	3.96	4.22
13[13×10 ²]	2.16	2.42	2.72	2.92	3.18	3.46	3.71	3.98	4.24
14[14×10 ²]	2.18	2.45	2.74	2.94	3.20	3.48	3.73	4.00	4.26
15[15×10 ²]	2.20	2.47	2.76	2.96	3.22	3.50	3.75	4.03	4.27
16[16×10 ²]	2.23	2.49	2.78	2.98	3.25	3.53	3.77	4.05	4.29
17[17×10 ²]	2.25	2.51	2.80	3.00	3.27	3.56	3.80	4.08	4.31
18[18×10 ²]	2.27	2.53	2.82	3.02	3.29	3.58	3.82	4.10	4.32

■＝推奨拡張圧 (NP) ■＝最大拡張圧 (RBP)

4. 本品の抜去

- (1) バルーンを完全に収縮させ、ガイディングカテーテル内へ本品を引き戻しておく。
- (2) PTCA 後約 10 分間、ガイドワイヤーは拡張した狭窄部位を通過した状態に維持する。血管造影によって、拡張した動脈の内腔が短時間内に閉塞していないことが確認されたら、ガイドワイヤー及び収縮させたバルーンをガイディングカテーテル及び Y コネクターからゆっくり抜去する。

5. カテーテルの交換方法

- (1) Y コネクターの止血弁等を適宜緩め、一方の手でガイドワイヤーと Y コネクターを保持しながら、他方の手でカテーテルのシャフトを掴む。
- (2) X 線透視下でガイドワイヤーの位置が変わらない様に保持しつつ、カテーテルのみをゆっくりと抜去する。
- (3) ガイドワイヤーの位置に変化が無いことを X 線透視下で確認する。
- (4) ガイドワイヤーポートが現れるまでカテーテルを引く。カテーテルの残りの部分をガイドワイヤー上でゆっくり滑らせて抜く。直ちに Y コネクターの止血弁等を閉め、ガイドワイヤーをガーゼ等で拭く。
- (5) ガイドワイヤーの後端部を新たなバルーンカテーテルの先端チップに挿入する。

※本記載中のガイディングカテーテル、ガイドワイヤー、Y コネクター、シリンジ、加圧デバイス、三方活栓は本品には含まれない。

【使用上の注意】

1. 使用前の注意

- (1) 標的部位や手技に対する、本品の仕様や併用デバイスの適合性を確認すること。
- (2) 包装や内容物が破損、汚染等している場合は使用しないこと。特にエレメントの破損には注意すること。*
- (3) 本品の設計及び構造上、ディスタル圧のモニター装置には

使用できない。

2. 使用中の注意

- (1) ガイドワイヤーやフラッシュニードル等の鋭利な器具を取り扱う場合には、バルーンやシャフト部を傷つけないように注意すること。[バルーン拡張中に、低圧でバルーンが破裂する等、本品が破損する恐れがある。]
- (2) バルーンカテーテルを体内に挿入する前に、バルーンから空気を完全に除去すること。またバルーンの拡張には、絶対に空気等の気体を使用しないこと。[空気塞栓等の合併症を引き起こす恐れがある。]
- (3) ヘパリン加生理食塩液により十分フラッシュされていない場合や、長時間使用する場合等は、ガイドワイヤールーメン内の血液が凝固し、ガイドワイヤーが操作不能になる恐れがある。
- (4) 拡張しようとする病変部にステント留置や石灰化などの硬質部位がある場合、バルーンを挿入・拡張する際にバルーン及びエレメントが傷付き、バルーンリークやバルーンが破裂する恐れがある。
- (5) 拡張しようとする病変部の形状が、バルーン全体が均等に拡張できない病変の場合（極端な先細、屈曲部、局所的に硬さが異なる部位等）、拡張の際にバルーンの位置がずれ血管を損傷する恐れがある。
- (6) Y コネクターの止血弁等を閉じ、バルーンの位置を固定してから、拡張すること。[バルーンの位置がずれて血管を損傷する恐れがある。]
- (7) Y コネクターの止血弁等を締める際には、ガイドワイヤーの操作、又はバルーンの拡張・収縮における希釈造影剤の流れを妨げない程度に締めること。
- (8) Y コネクターの止血弁等の開閉時及びカテーテルを抜去する際は、シャフト径の寸法の違いを考慮すること。
- (9) 本品のシャフトにキンクがある場合は、そのまま使用することや、修復を試みないこと。[シャフトが破断する恐れがある。]
- (10) 複数のカテーテル類を平行して体内へ挿入する場合、併用するカテーテル類と絡まり操作が不能になる恐れがある。
- (11) デュアルワイヤー法を行う場合、DUOSTATデュアルヘモスタティック・バルブ（又は同等品）を使用することにより、ワイヤー同士の絡み付きを避けるように操作すること（ワイヤー同士の絡み付きは 2 本のうち、どちらかのワイヤー若しくは両方のワイヤーを挿入する時、又はワイヤーヘトルクをかける時、又は抜去する時に発生する恐れがある）。デュアルワイヤーを使用した術中では、ワイヤーを時計回り及び反時計回りのどちらの方向へも 180 度以上回転させないこと。併用器具を抜去する前に、2 本のうちのどちらかのワイヤーを完全に抜去すること。
- (12) 本品の破損、接合部のゆるみ及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
- (13) 一度拡張したバルーンを、バルーン保護シースを用いて折り畳まないこと。[バルーンが破損する恐れがある。]

3. 使用後の注意

感染防止に留意し、安全な方法で医療廃棄物として処理すること。

4. 不具合・有害事象

- (1) 不具合
 - ・カテーテルシャフトのキンク・破損・破断・破裂
 - ・カテーテル抜去困難
 - ・バルーン拡張不良・収縮不良
 - ・バルーンの破裂・離断
 - ・ガイドワイヤーの操作不良・不能
 - ・チップの破損・破断
 - ・エレメントの破損・破断
 - ・ハブのひび割れ

- ・ X 線不透過マーカーの脱落

(2) 有害事象

死亡・急性心筋梗塞・動脈拡張後の再狭窄・内出血、又は血腫・心室細動を含む不整脈・低血圧／高血圧・出血性合併症・冠動脈スパズム・脳梗塞・末梢塞栓・冠動脈、又はバイパスグラフトの完全閉塞・冠動脈の破裂、穿孔、損傷・不安定狭心症・薬物反応、造影剤等へのアレルギー性反応・感染症・動静脈瘻孔・空気塞栓・血管解離・穿刺部出血・長時間拡張に伴う虚血・血管内血栓症・吐き気や嘔吐・動悸・頻脈／徐脈

【臨床成績】

日本国内 2 施設 70 症例で実施した臨床試験

本臨床試験では、本品（被験群）及び通常の PTCA バルーンカテーテル（対照群）を用い、安全性及び有効性（スリッピング現象、手技的成功）を検討する。冠動脈インターベンション治療予定、且つ対照群によりスリッピング現象が発生すると治験医師が判断した病変をもつ患者を対象としている。

被験群全体におけるスリッピング数は 3/74 病変 (4.1%) であり、対照群におけるスリッピング数は 16/37 病変 (43.2%) であった。また被験群全体における手技成功率※は 69/76 病変 (90.8%) であった。

本品（被験群）は、臨床使用において安全且つ有効な医療機器であることを確認できた。

※手技成功の定義は、被験群が初回使用時に病変を通過し、且つ拡張時スリッピングが無かった場合とした。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- (1) 高温多湿及び直射日光及び水ぬれを避けて常温で保管すること。
- (2) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などを避け、安定した状態で保管すること。
- (3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

2. 使用期限

本品の包装ラベルに記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包 装】

1 本／箱

【主要文献及び文献請求先】

術者は、バルーン拡張術に関する現在の医療技術に関して、ACC／AHA 等から出版されている最新の文献について情報収集することが望まれる。

- ・ ACC／AHA Task Force Report, JACC12: 529-45, 1988.

文献請求先：株式会社グッドマン

〒460-0008 名古屋市中区栄四丁目 5 番 3 号 KDX 名古屋栄ビル 5 階
電話番号：052-269-5300**

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：株式会社グッドマン

〒460-0008 名古屋市中区栄四丁目 5 番 3 号 KDX 名古屋栄ビル 5 階
電話番号：052-269-5300**



製造元：株式会社グッドマン

GM68