

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。[本品が破損・破断する可能性がある]
2. 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、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。[本品が破損・破断する可能性がある]
3. ガイディングカテーテル先端から本品のガイドワイヤーポートが出た状態で、本品をガイディングカテーテル内へ引き戻す場合、ガイドワイヤーポート付近でのガイドワイヤーのたわみに注意すること。[本品及びガイドワイヤーが操作不能になり、破損・破断する可能性がある]**
4. バルーンの拡張径は、狭窄部位のすぐプロキシマル、又はディスタル側の血管径を考慮すること。[血管が損傷する可能性がある]
5. 本品を保護フープから取り出す場合やバルーン保護シース、スタイレットを取り外す場合、過度の負荷で本品が破損しないよう慎重に行うこと。[バルーンの拡張、収縮等の操作が不能、又は困難になる可能性がある]
6. 本品を挿入・抜去する場合、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表面の汚れを取り除き、十分に湿潤させること。[本品及びガイドワイヤーが操作不能になり、破損・破断する可能性がある]
7. エレメントはバルーン両端で接着されているため、本品のバルーン部を越えてデバイスを追加挿入する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す場合、エレメントにデバイスが引っ掛からないよう注意すること。[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み、本品及び併用デバイスが破損・破断する可能性がある]
8. ステンツ内や石灰化病変等の硬質部位での本品の挿入や拡張は、慎重に行うこと。[本品が破損・破断する可能性がある]
9. Yステント、Tステント、キュロツトステント、クラッシュステント等の一病変（分岐部を含む）に複数個のステントを留置した病変に使用する場合、エレメントがステント等に引っ掛からないよう注意すること。[本品が破損・破断する可能性がある]
10. 薬剤溶出型ステントの遠位部に使用する場合、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]
11. 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。
12. 本品の操作は、バルーンを完全に収縮させた状態で行うこと。
[本品が破損・破断する可能性がある]
13. 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。

【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) 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、緊急の冠動脈バイパス術（CABG）を速やかに行えない病院では、本品を使用しないこと。**
- (3) 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）を習得した医師以外使用しないこと。**
- (4) 本品を回転させないこと。[本品が破損・破断する可能性がある]**

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) ステンツ・ストラツトから分岐した病変。
- (4) ステンツ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

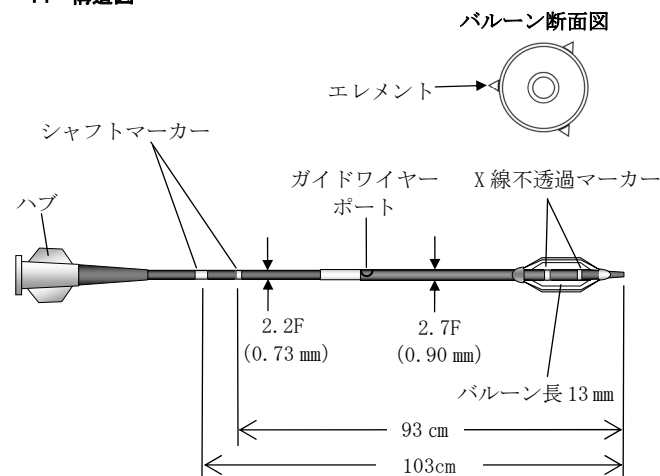
- (1) 冠動脈バイパス術の適応でない患者。
- (2) 造影剤等、施術に必要な薬剤に対して重篤なアレルギーや抵抗性のある患者。**
- (3) 妊娠している、又はその恐れがある患者。
- (4) 血行動態の不安定、又はショックを有する患者。
- (5) 上記以外の事項で、医師の診断により当該医療機器の使用が適さないと判断された患者。

4. 併用医薬品における禁止

有機溶剤、脂肪乳剤、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破損、親水性コーティングの潤滑性が損なわれる可能性がある]

【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、スリッ現象を低減するためのエレメントがバルーンに装着されているラピッドエクスチェンジ（RX）タイプのセミコンプライアンスバルーンカテーテルである。ディスタルシャフトとバルーン表面には親水性コーティングが施されている。

【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
- ・推奨拡張圧（NP：Nominal Pressure）：6atm[6×10² kPa]
- ・最大拡張圧（RBP：Rated Burst Pressure）：14atm[14×10² kPa]
- ※ 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。
- ・適合ガイドワイヤー最大外径：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可能性があるため、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） 本品を傷つけないようバルーン保護シースとスタイレット（補強金具）を慎重に取り外す。その後、本品に破損が無い事を確認する。
※ 本品の準備は、従来のバルーンカテーテルの準備とは異なり、事前のバルーンの拡張・収縮確認を行なわない。
- （6） 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、本品先端よりヘパリン加生理食塩液でフラッシュし、ガイドワイヤールーメン内の気泡を除去する。
- （7） 三方活栓を本品のハブに接続し、三方活栓のレバーを本品に対して off にする。
- （8） 適量の希釈造影剤（造影剤：ヘパリン加生理食塩液＝1：1）を吸引した加圧デバイスを三方活栓に接続し、三方活栓をフラッシュする。
- （9） 三方活栓のレバーを回転させ本品と加圧デバイスの流路を開き、加圧デバイスの先を下に向け、20～30 秒間吸引する。
- （10） 加圧デバイスの先を下に向けたまま吸引を止め、本品内に気泡が残っていないことを確認する。
- （11） 本品内の気泡が除去されるまで、上記の操作を数回繰り返す。
- （12） 加圧デバイス内の空気（気泡）を除去し、再び吸引を行い、その状態を保持する。
※ バルーンの折り畳まれた状態を保持し、エレメントを保護するため、拡張するまでは、気体や液体を入れないこと。

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） ガイドワイヤーが目標の狭窄部位を越え、末梢まで進んでいることを確認する。
- （3） バルーンが完全に収縮している状態で、本品の先端をガイドワイヤーの後端から挿入し、目標の狭窄部位まで慎重に進める。

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。

- （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ドディングカテーテル内に引き戻し、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、拡張圧を上げる、又は拡張時間を長くする等の追加処置を行う。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＞

OD 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

バルーンを完全に収縮させ、ガイドワイヤーの状態を確認しながら、本品を慎重に抜去する。

※ 本記載中のガイド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） 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。
- （2） 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。
- （3） 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。*
- （4） 全ての操作は、無菌的に行うこと。

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、本品を傷つけないよう注意すること。[本品が破損する可能性がある]
- （2） バルーンの拡張には、希釈造影剤を使用し、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可能性がある]
- （3） ガイドワイヤールーメン内のフラッシュが十分でない場合や長時間使用する場合、血栓の固着に注意すること。[本品及びガイドワイヤーが操作不能になり、破損・破断する可能性がある]
- （4） バルーンが均等に拡がらない部位での拡張は、バルーンの位置がずれないように慎重に行うこと。[血管が損傷する可能性がある]
- （5） バルーンの拡張は、Y コネクターの止血弁を締め、バルーンの位置がずれないように固定してから行うこと。[血管が損傷する可能性がある]

- (6) Y コネクタの止血弁等を締める場合、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よう注意すること。
- (7) 本品がキンクした場合、そのままでの使用や修復を試みないこと。[本品が破断する可能性がある]
- (8) 複数のデバイスによる体内での操作は、本品及び併用デバイスが絡まないよう慎重に行い、操作中に抵抗を感じた場合、その原因を確認すること。[本品が破損・破断する可能性がある]**
- (9) 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。
- (10) 一度取り外したバルーン保護シースは、本品に再装着しないこと。[本品が破損・破断する可能性がある]

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. 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、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