

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 アテローム切除型血管形成術用カテーテル 17519000

ニプロDCA

再使用禁止

【警告】

1. 方向性冠動脈粥腫切除術(以下DCAと記す)の施行は、迅速に、緊急冠動脈バイパス術に対応できる体制を確保して行うこと。[患者への傷害や生命にかかわる有害事象が発生するおそれがある。]
2. 機械的アテレクトミーデバイス(DCAカテーテル、ローテーションアテレクトミーカテーテル)またはレーザー血管形成術用カテーテルを使用したステント内再狭窄治療の安全性および有効性は、未だ確立されていない。

使用上の警告

1. 使用する医療機器及び医薬品の添付文書を必ず参照すること。
2. 本品が血管系に挿入されている間は、X線透視装置で確認しながら、操作すること。陰圧により、バルーンが完全に収縮するまで、本品を前進または引き戻したりしないこと。本品を操作中に抵抗を感じた場合は、操作を一時中止し、抵抗の原因を突き止めること。[このような状況下で、強制的に本品を挿入あるいは抜去すると、血管壁等への傷害ならびに本品の断裂、損傷等が生じ、本品の回収が必要となるおそれがある。]
3. 併用デバイス内及び血管内の挿入時には必ずカッターをハウジングの遠位部端に固定された状態を確認して進めること。[カッターが遠位部端に固定されていないと、併用デバイスの内側や血管壁を損傷するおそれがある。]
4. 本品は、必ず低圧インフレーションデバイスまたは低圧拡張モニター機能付きのインフレーションデバイスと一緒に使用すること。[それ以外の製品を併用すると、過圧によるバルーンの破裂を招くおそれがあり、その結果、血管を損傷させるおそれがある。]
5. 本品は、遠位部付近までPTFEコーティングまたは親水性コーティングを施したガイドワイヤと共に使用すること。[上記のガイドワイヤと一緒に使用されない場合には、デバイス/ガイドワイヤが引っ掛かったり、血管/病変へのアクセスが損なわれるおそれがある。]
6. 各々の切除を始める前に、ガイドワイヤ先端が血管内で自由に動くことを確認すること。[ガイドワイヤを遠位部の側枝内に前進させると、チップ先端が固定されて動かなくなり、専用のモータードライブユニット(MDU)作動時にトルクがかかり、ガイドワイヤを断裂させるおそれがある。]
7. 毎回の切除の終わりにカッターを完全に進めて、定位置に固定すること。[組織塞栓形成を起こしたり、切除が不完全となって、内膜フラップによる急性血管閉塞が発生するおそれがある。]
8. ノーズコーンに貯まったアテローム組織片は、5~7回のカッティングを目安に取り除くこと。[ノーズコーンがいっぱいの状態でカッティングを続けると、塞栓や不完全な切除が発生するおそれがある。]

9. バルーンの拡張には推奨する造影剤(滅菌済生理食塩液を用いて1:1に希釈したもの)のみを使用すること。バルーンが患者の体内にある時には、決してエアーや他の気体を用いてバルーンを拡張しないこと。[濃度の高い造影剤を使用すると、バルーンの拡張時間および収縮時間を長引かせ、血流の遮断時間を延長するおそれがある。]
10. デバイス内でガイドワイヤが固定されて動かなくなった場合や本品とガイドワイヤの動きに抵抗を感じた場合には、本品とガイドワイヤを一体で抜去すること。[ガイドワイヤの断裂やトルクシャフトの断裂が発生するおそれがある。]
11. 手技中は必要に応じて、適切な抗凝固薬および冠動脈拡張剤を患者に投与すること。術後は、医師が定めた時間に引き続き抗凝固薬を投与すること。[冠動脈バイパス術が適応不可と診断された患者に対するPCIの適用には、特別なリスクが伴うため、術中における血行動態サポートを含む慎重な配慮が必要である。]
12. ガイディングカテーテルのカーブを進める際に異常な抵抗を感じる場合には、本品をねじらず、ガイディングカテーテルのまっすぐなところまで引き戻し、再度、本品に軽度のトルクをかけながら進めるようにすること。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止、再滅菌禁止
2. 病変 [不具合・有害事象発生のおそれがある。]
 - 1) 冠灌流を高度に阻害する危険性のある左冠動脈主幹部にある狭窄病変
 - 2) 高度に石灰化した、および / あるいは蛇行した冠動脈、またはその遠位部にある狭窄病変
 - 3) 石灰化した大動脈入口部病変
 - 4) ガイドワイヤがクロスできない完全閉塞病変
3. 適応対象(患者) [不具合・有害事象発生のおそれがある。]
 - 1) 冠動脈バイパス術の適応とならない患者
 - 2) 過度の凝固時間延長があるなど、抗血小板療法、抗凝固療法が禁忌の患者
 - 3) 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
 - 4) 妊娠している、あるいはそのおそれのある患者
4. 使用方法
 - 1) 局所的な曲げ・ねじり等の過度な負荷を、本品の如何なる部分にも加えないこと。特に先端部については、準備中、手技中においても負荷を加えないこと。[シャフトのキンク・断裂、トルクシャフト、バルーン、ノーズコーン等の損傷や断裂が発生するおそれがある。]
 - 2) 本品を使用して解離や内膜フラップを切除しないこと。[血管壁に損傷を与え、穿孔が発生するおそれがある。]
5. 併用
 - 1) MDUのみを使用し、改造等を加えたものを使用しないこと。[トルクシャフトの断裂等の不具合が発生するおそれがある。]

6. その他

- 1) 改造は行わないこと。[不測の事故の原因となる。]
- 2) 使用前に本品の滅菌包装が開封されていたり、破損している場合は、絶対に使用しないこと。[滅菌性が損なわれたり、不具合・有害事象が発生するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

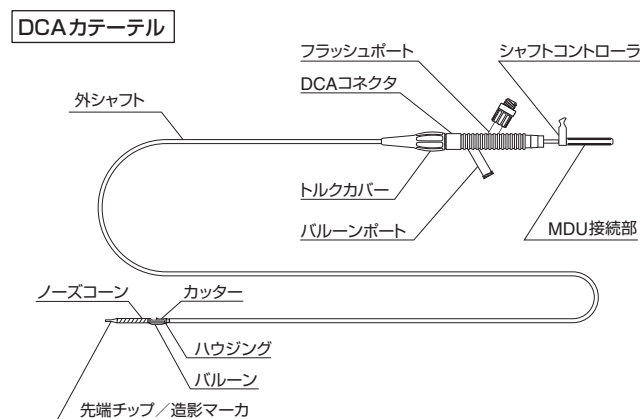
<製品概要>

本品は、オーバー・ザ・ワイヤーで挿入するマルチルーメンカテーテルである。外シャフトには、メインルーメンおよびバルーンルーメンがあり、メインルーメンには、先端にカップ状のカッターが付いたトルクシャフトが通っている。トルクシャフトには、ガイドワイヤを通すためのガイドワイヤルーメンがある。

遠位部は、ハウジングおよびノーズコーンから構成される。ハウジングは、円筒状で、内部にカッターが収められており、軸方向に開口部を持っている。開口部の反対側のハウジング外側には、ハウジングを標的病変部内の任意の位置に保持するためのバルーンが取り付けられている。ハウジング遠位端にはノーズコーンが接合されている。ノーズコーンの先端チップには造影 marka、ハウジングには金メッキが付いており、病変部内におけるデバイスの位置および開口部の位置を確認できる。

近位部は、トルクカバー、DCAコネクタ、シャフトコントローラおよびMDU接続部で構成される。トルクカバーでハウジングのトルクをコントロールできる。DCAコネクタには、バルーン拡張用のバルーンポート、メインルーメン内をフラッシュするためのフラッシュポートがある。シャフトコントローラは、トルクシャフトに接続されており、カッターの前進および引き戻しを操作し、カッターを遠位部位置に固定するためにも使用される。MDU接続部は、MDU内に挿入される。

<構造図>



モータードライブユニット(MDU)



付属品



<接液部の原材料>

ポリアミドエラストマー、ステンレス鋼、ポリアミド、ポリカーボネート、シリコン

【使用目的、効能又は効果】

本品は虚血性心疾患の狭窄又は閉塞した冠動脈に対して治療を行うカテーテルシステムで、経皮的にカテーテルを挿入し、バルーンの膨張により位置を固定後、回転する小型内蔵型カッターで病変部を切削してアテロームを取り込み、体外に取り出すことを目的とする。本品は、アクセスが可能な冠動脈疾患、一般的に冠動脈血管の近位部または中間部分における使用に適しており、単独で使用することも、他の冠動脈インターベンションデバイスと併用して使用することもできる。

<適用患者>

冠動脈バイパスグラフト術 (CABG) が適応可能であり、且つ次のグループのひとつに分類されるもの

- ・1枝の限局性で且つ完全に閉塞していない冠動脈疾患
- ・多枝の冠動脈疾患であるが、通常以上の危険性がないと医師が判断したもの
- ・冠動脈バイパスグラフトの狭窄若しくは再狭窄
- ・経皮的冠動脈インターベンション (PCI) 後の再狭窄

【品目仕様等】

カテーテル有効長: 1,350 mm

ハウジング開口部長: 6 mm, 9 mm

対応血管径: ϕ 3.0~3.4 mm, ϕ 3.5~3.9 mm, ϕ 4.0~4.4 mm

適合ガイドワイヤカテーテル: 7 Fr以上 (内径2.0 mm以上)

適合ガイドワイヤ: 0.014 インチ (0.36 mm)

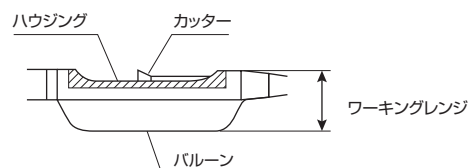
MDU回転数: 無負荷時 6,000回転 / 分。負荷時は無負荷時からの減少が1,000回転 / 分以内。

バルーンの最大拡張圧: 405 kPa (4.0 atm)

<ワーキングレンジチャート>

圧力		ワーキングレンジ [mm]		
atm	kPa	ϕ 3.0~3.4 血管用	ϕ 3.5~3.9 血管用	ϕ 4.0~4.4 血管用
1.0	101	3.09	3.45	3.95
2.0	203	3.31	3.71	4.21
3.0	304	3.45	3.86	4.39
4.0	405	3.56	3.98	4.52

<ハウジング部拡大図>



【操作方法又は使用方法等】

1. 必要な器具・材料 (1回限りの使用器具・材料のみ。再滅菌や再使用をしないでください。)

- ・DCAカテーテル
- ・本品のデリバリーに適切なサイズおよび形状のガイドワイヤカテーテル
- ・MDU
- ・止血弁付Yコネクタ
- ・低圧インフレーションデバイス、または低圧拡張モニター機能付きのインフレーションデバイス
- ・三方活栓
- ・0.014インチ (0.36 mm) 冠動脈用ガイドワイヤ
- ・生理食塩液で1:1に希釈した造影剤
- ・ヘパリン加生理食塩液
- ・20mLシリンジ
- ・オプション: 病理組織学分析のための組織用に10%ホルマリン緩衝液入りバイアル

2. 使用前の検査

使用する前に、手技に必要なすべての器具・器材に不具合がないかを念入りに点検します。本品に曲がり、ねじれ、その他の破損がないか調べます。不良品は、絶対に使用しないでください。併用デバイスの添付文書または標準の手順に従って、使用する器具・器材を準備します。

- 1) MDUを滅菌バッグから取り出し、ロックプレートをはずして、プッシュボタンを押して作動させて機能を点検します。
- 2) 滅菌バッグからDCAカテーテルを取り出します。
- 3) 点検あるいは試験の前に、保護用のバルーンラッピングカバーを取り除きます。
- 4) シャフトコントローラを使用して、カッターの前進および後退を点検します。完全に引き戻したときには、カッターエッジはハウジングの近位部内に、また、完全に前進させたときには、カッターエッジはハウジングの遠位部内になければなりません。

3. 準備手順

- 1) シャフトコントローラを使用してカッターをハウジング開口部の中心に位置させます。
- 2) 本品のフラッシュポートにシリンジを接続して、メインルーメン内をヘパリン加滅菌済生理食塩液でフラッシュします。また、ガイドワイヤルーメンをMDU接続部の近位端およびノーズコーンの遠位部からフラッシュします。必要に応じて、付属品のフラッシュ用キットまたはプラント針を使用します。生理食塩液の水滴がハウジング開口部から出てくるまで、フラッシングを続けます。
- 3) DCAカテーテルのMDU接続部をMDUの中に挿入し、しっかりと押し込んで、DCAコネクタ近位部がMDUにはまるようにします。
- 4) カッターを完全に遠位部側に前進させ、シャフトコントローラをMDUのカテーテル接続部の左側に押し倒して、カッターが固定されていることを確認します。シャフトコントローラを右に押し上げて、カッターの固定を外します。カッターをハウジング開口部の中央部分に引き戻して、MDUを作動させ、カッターの回転を確認します。そして、カッターを前進させたり、後退させたりして、カッターが回転しながら自由に動くことを確認します。
- 5) 三方活栓をバルーンポートに接続し、バルーンを次のように準備します。
 - (1) インフレーションデバイスおよび20mLシリンジに、生理食塩液で1:1に希釈した造影剤をそれぞれおよそ3~5mL満たします。
 - (2) シリンジおよびインフレーションデバイスの両方をバルーンポートに接続した三方活栓の各々のポートに接続します。
 - (3) 本品の先端チップを下方へ向け、シリンジで30秒間吸引して陰圧をかけます。
 - (4) ゆっくりと圧力をニュートラルに戻し、次に活栓を回し、インフレーションデバイスを使用してバルーンを405kPa (4 atm) の最大圧まで造影剤で満たします。
 - (5) インフレーションデバイスをニュートラルに戻し、上記手順の3)と4)を繰り返します。
 - (6) バルーンにエアーが残っている場合は、システムからエアーがすべて除かれるまで、造影剤の吸引とインフレーションを行います。
 - (7) 最初の準備完了後はバルーンに陰圧をかけた状態で保持し、バルーンプロファイルが小さくなっていることを確認します。
- 6) 本品のシャフトの端から端までを生理食塩液で拭き、挿入時の摩擦を軽減させるようにします。

4. 患者の準備

本品を挿入する前に、通常の冠動脈インターベンション治療の順に従い、患者とデバイスが準備されていることを確認してください。活性化凝固時間 (ACT) を350秒以上に維持するために、静脈内ヘパリンの点滴による抗凝固療法、ならびに適切な冠拡張薬療法を必ず実施してください。

5. IVUSによる病変部の確認

予め、冠動脈の目的部まで挿入されたガイドワイヤに沿って、IVUSを挿入して、標的病変部の性状を確認します。標的病変部の性状を確認後、IVUSを抜去する又はIVUSとガイドワイヤを一緒に抜去します。

6. 挿入方法

- 1) カッターをハウジングの遠位部側の位置にロックした状態で、冠動脈用ガイドワイヤの近位部先端をノーズコーンの先端チップから挿入し、本品のガイドワイヤルーメンを通してガイドワイヤの近位部先端がMDUの近位部側から出るまで、挿入します。次にガイドワイヤの先端チップがノーズコーンのちょうど内側に入るまで引き戻します。血管内にすでに挿入されているガイドワイヤに沿って本品を挿入する場合は、交換用の長いガイドワイヤまたは延長用ワイヤが接続された標準ガイドワイヤを使用します。
- 2) ガイディングカテーテルに取り付けられた止血付Yコネクタを開放して、X線透視下で確認しながら、ガイドワイヤおよび本品をガイディングカテーテル内を上行大動脈内まで挿入します。

- 3) ガイディングカテーテルの先端チップを血管入口部と同軸上になっている状態で、ガイドワイヤを挿入し、標的病変部までクロスさせて主幹部の血管に導入します。
- 4) ガイドワイヤの位置を保持したまま、ハウジングが標的病変部内に正しく位置決めされるまで、前進するように力をかけ、必要に応じてデバイスにトルクをかけて本品をガイドワイヤに沿って挿入します。
- 5) 本品が病変内の望ましい位置まで進まない場合は、小さな径のバルーンカテーテル (2.0~2.5 mm) を用いて病変部を前拡張させ、本品のアクセスをしやすくする必要がある場合があります。しかし、この方法はアテローム組織を切除しにくくするおそれがあります。
- 6) 本品のハウジングを病変部内に位置決めする際は、ガイドワイヤの先端をノーズコーンの先端よりおよそ5cmまたはそれ以下の長さだけを真っ直ぐな血管の部分に出します。各々の切除を始める前に、ガイドワイヤ先端が自由に動くことを確認します。
- 7) ハウジングを病変部内に位置決めした状態で、近位部のトルクカバーを回して、ハウジング開口部を病変部内の標的部位に向けま。カッターの固定を外し、カッターを完全に近位部側に引き戻します。ハウジング開口部をしっかりと標的病変部内に保つために、バルーンを造影剤で30~101 kPa (0.3~1.0 atm) まで拡張します。
- 8) MDUを作動させ、シャフトコントローラをゆっくりと遠位部側のストップ位置まで進め、切除されたアテロームをノーズコーン内に収容します。カッターを近位部から遠位部側に最低5秒かけて完全に移動させます。カッターに抵抗があったり、ゆっくりにしかなかなかたり、止まったり、あるいは絡む場合には、カテーテルシャフトの先端周辺に石灰化病変あるいは鋭角な屈曲が存在するおそれがあります。近位部カテーテルシャフトが真っ直ぐになっていることを確認します。困難な病変部を切除するには、過度な力を加えないでシャフトコントローラをゆっくりと進めてください。
- 9) 最初の切除が終わったら、シャフトコントローラを遠位部側の位置で固定して、インフレーションデバイスを陰圧にし、バルーンを収縮させます。ハウジングを再度位置決めして、開口部を残っているアテロームに向けて、切除の操作を繰り返します。バルーンを拡張してからシャフトコントローラの固定を外してカッターを引き戻します。
- 10) 3~5回の切除ごとに、本品をガイディングカテーテル内に引き戻します。その際、ガイドワイヤの位置を保持したまま、造影剤を注入して病変部および遠位部の血流を確認します。必要に応じて、血管内超音波 (IVUS) を使用して病変部の確認を行います。最小限の拡張効果で最大限の組織切除を行うには、低圧 (101~132 kPa, 1.0~1.3 atm) で最初の切除を行い、34kPa (0.3atm) ずつ徐々に圧を上げ、必要に応じて最大405kPa (4atm) まで加圧してさらに、プラークを除去します。
- 11) 目視で残存狭窄がなくなるか、またはノーズコーン内がアテロームでいっぱいになるまで切除の操作を繰り返します。カッターを遠位部側のストップ位置まで進めることが困難な場合、あるいはガイドワイヤに固定された感触があったり、動かせない場合は、ノーズコーン内がいっぱいになっているおそれがあります。
- 12) 本品を抜去するには、まずシャフトコントローラが遠位部側の位置に固定されており、次にバルーンが完全に収縮していることを確認してください。本品をX線透視下で、血管からガイディングカテーテル内に抜去します。
- 13) カテーテルを清潔区域に置き、シャフトコントローラの固定を外してカッターを近位部側に引き戻します。ガイドワイヤを本品と一緒に抜去した場合は、ガイドワイヤの先端がハウジングの近位部側に来るまで引き戻しますフラッシュ用キットを使用して、ノーズコーンからすべての組織が出てくるまで、ノーズコーンの中を先端チップから生理食塩液でフラッシュします。鉗子、小ゲージのニードル、または他の適切な滅菌済の器具を使用して、ハウジングからすべてのアテロームを取り出します。
- 14) DCAを引き続き施行する必要がある場合は、フラッシュポートよりフラッシュし、本品を再度点検し、「6. 挿入方法」1)~13)に記載されている手技を繰り返します。望ましい血管開閉性が得られるまで、またはカッターの操作によってそれ以上のプラークが切除できなくなるまで、DCAを繰り返します。
- 15) 20%未満の最終狭窄率を得るため、標的部位の後拡張(血管比、1.0~1.2の間)を考慮してください。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. 本品を止血弁付Yコネクタ、ガイディングカテーテル、または冠動脈血管内に挿入あるいは引き戻す際は、カッターはハウジングの遠位部内に固定してください。
2. カッターが標的病変部内に正しく位置決めされる前に血管壁を切除するのを防止するために、カッターエッジがハウジングの遠位部側内に入っていることを確認してください。
3. ガイディングカテーテルが血管の入口部と同軸上になっていない状態で本品を進めたり、あるいはシャフトが鋭角に曲げられた状態でカテーテルにトルクをかけると、デバイスを損傷するおそれがあります。
4. 石灰化および/または蛇行した血管内を抵抗に逆らって無理に本品を前進させると、本品を損傷させたり、血管に外傷を与えるおそれがあります。
5. 側枝入口部を横切って本品を位置決めすると、カッターを前進させたり、バルーンを拡張したときに、側枝に閉塞が発生するおそれがあります。
6. 高度の狭窄病変部内におけるバルーンの低圧拡張状態では、バルーンがX線透視下で見えないことがあります。
7. 切除中にMDU / カッターが停止してしまった場合には、MDUの電源を切ってDCAカテーテルから取り外し、MDUが正常に作動することを確認してください。
 - 1)もし、MDUが正常に機能している場合、バルーンを収縮させて、カッターをハウジング内に進めて固定し、本品をガイディングカテーテルから抜去してください。
 - 2)MDUが正常に作動していない場合は、新しいMDUと交換して手技を継続してください。
8. 最初の切除を終えた後に切除した組織片がハウジングから落ちて塞栓を起こす危険性を最小限にするために、必ずバルーンを拡張してから、次の切除に備えてカッターを引き戻してください。
9. 405 kPa (4 atm) を超えるバルーンの拡張は、バルーンの破裂を起こすおそれがあり、それによって動脈に損傷やバルーンからのエア混入による塞栓が発生するおそれがあります。
 - 1)高圧でのバルーンの拡張がX線透視下で確認できない場合は、インフレーションデバイスを点検し圧力が維持されていること、並びに止血弁付Yコネクタが締めきり過ぎていないことを確認してください。
10. ノーズコーンがアテロームでいっぱいになったときには、本品を一度抜去しないと組織片による塞栓や不完全な切除が発生するおそれがあります。
11. 本品によりプラークを過剰に切除した場合、冠動脈瘤が発生するおそれがあります。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品の使用は、血管造影法、経皮的冠動脈形成術 (PTCA) に熟練し、DCAに習熟した医師にのみ限定すること。DCAデバイスの使用を希望するその他の医師は、必ずトレーニングプログラムを終了すること。また、当該医師は、本添付文書やDCAに関する文献・書籍等を熟知し、手技を行う際にDCAに習熟した医師のもとで使用することを推奨する。
- 2) 使用前に本品を注意深く点検し、出荷中に損傷していないこと、サイズ、形状および状態が使用する症例に適切であることを確認すること。本品が損傷していたり、サイズが不適切であったりすると、血管に損傷を与えるおそれがある。
- 3) 包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。
- 4) MDUをはずす時は、電源を切って、ロックプレートでプッシュボタンをロックすること。
- 5) 本品はX線透視下及び適切な抗凝固療法下で使用すること。
- 6) 操作中にキンクやねじれが発生した場合は、システム全体を抜去すること。
- 7) 本品を鉗子等で挟んで傷をつけないように、さらに、はさみ等の鋭利なもので傷をつけないように注意すること。
- 8) 包装に記載されている有効期限内に使用すること。

2. 不具合・有害事象

1) 不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合が発生するおそれがある。

- ・トルクシャフト / シャフト断裂、損傷
- ・カテーテル抜去困難
- ・バルーン拡張不良
- ・ノーズコーン断裂、損傷
- ・バルーン破裂、断裂、損傷
- ・ガイドワイヤ抜去困難
- ・ガイドワイヤ断裂
- ・カッター操作の抵抗
- ・血管、病変部へのアクセス困難

2) 有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が発生するおそれがある。

ネイティブな冠動脈血管に対し冠動脈アテレクトミーデバイスの使用に関連付けられるおそれがある有害事象（順不同）

- ・死亡
- ・急性心筋梗塞
- ・急性血管閉塞
- ・心室細動を含む不整脈
- ・動静脈瘻
- ・冠動脈痙攣
- ・血管の解離、穿孔、破裂または損傷
- ・薬物反応、造影剤へのアレルギー反応
- ・挿入部位の疼痛
- ・心筋虚血
- ・仮性動脈瘤—大腿部
- ・脳卒中 / 脳血管発作
- ・冠動脈瘤

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

水濡れに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間・使用の期限

外箱の使用期限欄を参照のこと（自己認証による）。

有効期間：滅菌後3年

【包装】

1 本 / 箱 (DCAカテーテル)

1 個 / 箱 (MDU)

【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（お問い合わせ先）

ニプロ株式会社

大阪市北区本庄西3丁目9番3号

電話：06-6372-2331（代表）

製造

ニプロ株式会社



ニプロ株式会社