*2019年 2月改訂（第3版）
2017年 9月改訂

医療機器承認番号：22600BZX00151000

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. 使用方法

1) 方向性冠動脈粥腫切除術（以下ＤＣＡ）の施行は、患者の生命にかかわる不具合、又は有害事象が発生した場合に備え、冠動脈バイパス術（以下ＣＡＢＧ）が迅速に行える施設のみで行うこと。
2) 冠動脈内の操作はＸ線透視下で慎重に行い、操作中に抵抗を感じた場合は操作を中止し、その原因を確認すること。［血管損傷、ＤＣＡカテーテルの破損や切断等による体内遺残のおそれがある。］
3) 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。［モータードライブユニット（ＭＤＵ）作動時にＤＣＡカテーテルとガイドワイヤとの間に抵抗が生じると、ガイドワイヤにもトルクがかかり、ガイドワイヤ切断のおそれがある。］
4) ノーズコーンに貯まったアテローム組織片は、5回～7回の切除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切除を続けると、塞栓形成、切除不完全によりアテローム組織片がフラップとなり急性冠閉塞のおそれがある。また、ＤＣＡカテーテルとガイドワイヤとの間に抵抗が生じ、モータードライブユニット（ＭＤＵ）作動時にガイドワイヤ切断のおそれがある。］
5) ＤＣＡカテーテルとガイドワイヤが固定されて動かなくなった場合やＤＣＡカテーテルとガイドワイヤの動きに抵抗を感じた場合には、ＤＣＡカテーテルとガイドワイヤを一体で抜去すること。［ガイドワイヤ切断やトルクシャフト切断のおそれがある。］

【禁忌･禁止】

1. 適用対象（患者）

1) 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［急性冠閉塞等のおそれがある。］
2) 高度石灰化、蛇行した冠動脈、又はその遠位部にある狭窄病変［血管損傷、ＤＣＡカテーテル切断等による体内遺残のおそれがある。］
3) 石灰化した冠動脈入口部病変［急性冠閉塞等のおそれがある。］
4) ガイドワイヤが通過できない完全閉塞病変［血管損傷、ＤＣＡカテーテル破損のおそれがある。］
5) 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［出血した場合、止血困難のおそれがある。］
6) 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［アレルギー症状のおそれがある。］

2. 使用方法

1) 再使用禁止
2) 局所的な曲げ・ねじり等の過度な負荷を、ＤＣＡカテーテルの如何なる部分にもかけないこと。特に先端部については、準備中、手技中においても負荷をかけないこと。［シャフトのキンク・切断、トルクシャフト、バルーン、ノーズコーン等の損傷や切断による体内遺残のおそれがある。］

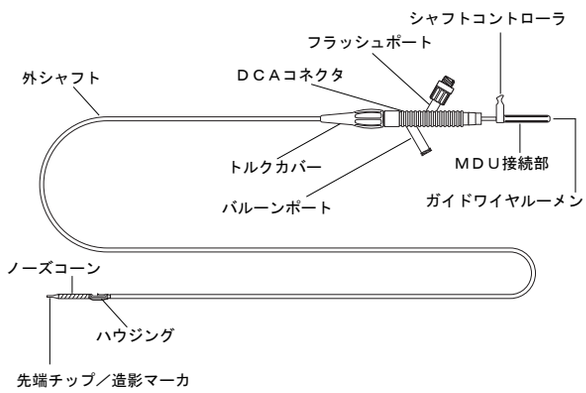
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

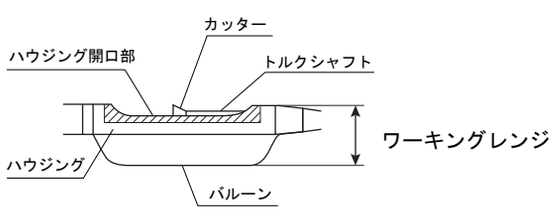
本品は、ＤＣＡカテーテル、モータードライブユニット（以下ＭＤＵ）及び付属品からなる。

1) ＤＣＡカテーテル

オーバー・ザ・ワイヤ型のカテーテルである。外シャフトには、メインルーメン及びバルーンルーメンがあり、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。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及び引き戻し操作を行う。またシャフトコントローラには切り欠きがあり、ＭＤＵ接続中に左側に倒すことでＭＤＵのカテーテル接続部に固定され、カッターを固定することができる。



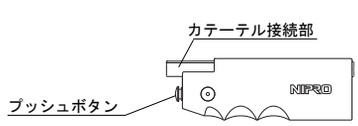
〔ハウジング部拡大図〕



※ワーキングレンジチャートは3. 製品仕様に記載

2) モータードライブユニット（ＭＤＵ）

プッシュボタンには、意図しない電源オンを防ぐため、ロックプレートが取り付けられている。



3) 付属品

(1) フラッシュ用キット　(2) バルーンラッピングカバー
(3) ブラント針　(4) ガイドワイヤインサーター

2. 材質

ＤＣＡカテーテル	ポリアミド系樹脂、ポリカーボネート、ポリプロピレン、イソプレンゴム、金、ステンレス鋼、親水性コーティング、ポリテトラフルオロエチレン、ＤＬＣ、白金合金
フラッシュ用キット	ポリアミド系樹脂、ポリカーボネート
ブラント針	ステンレス鋼、ポリプロピレン

3.製品仕様

1)全長（有効長）：1350㎜
2)ハウジング開口部長：6㎜、9㎜
3)対応血管径：φ3.0㎜～φ3.4㎜、φ3.5㎜～φ3.9㎜、
φ4.0㎜～φ4.4㎜
4)適合ガイディングカテーテル：7Fr以上（内径2.0㎜以上）
5)適合ガイドワイヤ：0.014インチ（0.36㎜）
6)ワーキングレンジチャート

圧力		ワーキングレンジ（㎜）		
atm	kPa	φ3.0～φ3.4 血管用	φ3.5～φ3.9 血管用	φ4.0～φ4.4 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

※バルーンの最大拡張圧：4.0atm（405kPa）

【使用目的又は効果】

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いずれかに分類されるもの

・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

【使用方法等】

1.必要な器具・器材

1)本品（ＤＣＡカテーテル、ＭＤＵ、付属品）
2)ＤＣＡカテーテルのデリバリーに適切なサイズ及び形状のガイディングカテーテル
3)止血弁付Ｙコネクタ
4)低圧インフレーションデバイス、又は低圧拡張モニタ機能付きのインフレーションデバイス
5)三方活栓
6)0.014インチ（0.36㎜）冠動脈用ガイドワイヤ
7)生理食塩液で1:1に希釈した造影剤
8)ヘパリン加生理食塩液
9)20mL注射筒
10)10%ホルマリン緩衝溶液入りバイアル（病理組織学分析を行う場合）

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。ＤＣＡカテーテルに曲がり、ねじれ、その他の破損がないか調べます。不具合品は、絶対に使用せずに廃棄します。併用医療機器の添付文書、又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を包材から取り出し、プッシュボタンを固定しているロックプレートを外して、プッシュボタンを押し作動させて機能を点検します。
2)包材から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外します。
4)シャフトコントローラを操作して、カッターの前進及び後退を点検します。完全に前進させたときには、カッターはハウジングの遠位部端に、また、完全に引き戻したときには、カッターはハウジングの近位部端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操作してカッターをハウジング開口部の中央部分に位置させます。
2)ＤＣＡカテーテルのフラッシュポートに注射筒を接続して、メインルーメン内をヘパリン加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接続部及び先端チップ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、又はブラント針を使用します。ヘパリン加生理食塩液がハウジング開口部から出てくるまで、フラッシュを続けます。
3)ＤＣＡカテーテルのＭＤＵ接続部をＭＤＵのカテーテル接続部にしっかりと押し込んで、ＤＣＡコネクタをＭＤＵのカテーテル接続部に接続します。
4)カッターをハウジングの遠位部端に前進させ、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及び20mL注射筒に、生理食塩液で1:1に希釈した造影剤をそれぞれおよそ3mL～5mL満たします。
(2)インフレーションデバイス及び注射筒の両方をバルーンポートに接続した三方活栓の各々の接続部に接続します。
(3)ＤＣＡカテーテルの先端チップを下方へ向け、注射筒で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（常圧）に戻し、次に三方活栓のコックを操作し、インフレーションデバイスを使用してバルーンを4.0atm（405kPa）の最大拡張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（常圧）に戻し、上記手順の(3)と(4)を繰り返します。
(6)バルーンに空気が残っている場合は、ＤＣＡカテーテルから空気がすべて除かれるまで、上記手順の(3)と(4)を繰り返します。
(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)ＤＣＡカテーテルの外シャフトをヘパリン加生理食塩液で拭き、挿入時の摩擦を軽減させるようにします。

4.患者の準備

ＤＣＡカテーテルを挿入する前に、通常の冠動脈インターベンション治療の手順に従い、患者と併用する医療機器が準備されていることを確認します。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、並びに適切な冠拡張薬療法を必ず実施します。

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、標的病変部を確認します。標的病変部を確認後、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端に固定した状態で、冠動脈用ガイドワイヤの手元部を先端チップから挿入し、ＤＣＡカテーテルのガイドワイヤルーメンを通してＭＤＵから出るまで挿入します。次にガイドワイヤの先端が先端チップ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、又は延長用ワイヤが接続された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弁付Ｙコネクタを緩めて、Ｘ線透視下で確認しながら、ガイドワイヤ及びＤＣＡカテーテルをガイディングカテーテル内、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が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、標的病変部を通過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、ハウジング開口部が標的病変部内に正しく位置決めされるまで、必要に応じて軽度のトルクをかけてＤＣＡカテーテルをガイドワイヤに沿って挿入します。

5)ＤＣＡカテーテルが標的病変部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（2.0mm～2.5mm）を用いて標的病変部を前拡張させ、ＤＣＡカテーテルの挿入を容易にする方法もあります。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)ＤＣＡカテーテルのハウジング開口部を標的病変部内に位置決めする際は、ガイドワイヤの先端をＤＣＡカテーテルの先端チップよりおよそ5cm、又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)ハウジング開口部を標的病変部内に位置決めした状態で、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す。カッターの固定を外し、カッターをハウジングの近位部端に引き戻します。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0.3atm～1.0atm（30kPa～101kPa）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操作してカッターをゆっくりとハウジングの遠位部端のストップ位置まで前進させ、切除されたアテロームをノーズコーン内に収容します。なお、切除の際は、カッターをハウジングの近位部端から遠位部端に5秒程度かけてゆっくりと移動させます。カッター操作に抵抗があったり、止まったり、あるいは絡む場合には、ＤＣＡカテーテルのハウジング部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。また、切除の際にＤＣＡカテーテルシャフトの近位部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前進させます。

9)最初の切除が終わったら、シャフトコントローラを操作してカッターをハウジング遠位部端の位置で固定して、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、ハウジング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回～5回の切除ごとに、ＤＣＡカテーテル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で、造影剤を注入して病変部及び遠位部の血流を確認します。必要に応じて、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（1.0atm～1.3atm、101kPa～132kPa）で最初の切除を行い、0.3atm（30kPa）ずつ徐々に圧を上げ、必要に応じて最大4.0atm（405kPa）まで加圧してさらに、アテロームを切除します。

11)目視で残存狭窄がなくなるか、又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。カッターをハウジング遠位部端のストップ位置まで前進させ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、ノーズコーン内が切除したアテロームでいっぱいになっているおそれがあります。

12)ＤＣＡカテーテルを抜去するには、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ます。ＤＣＡカテーテルをＸ線透視下で、血管からガイディングカテーテル内に引き戻し抜去します。

13)ＤＣＡ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ハウジング近位部端に引き戻します。ガイドワイヤをＤＣＡカテーテル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アテロームが出てくるまで、先端チップからヘパリン加生理食塩液でフラッシュします。次に、鉗子、小ゲージのニードル、又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カテーテルによる手技を引き続き施行する必要性がある場合は、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。望ましい血管開存性が得られるまで、又はカッターの操作によってそれ以上のアテロームが切除できなくなるまで、ＤＣＡカテーテルによる手技を繰り返します。

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）を行います。

16)使用後は感染防止に留意し安全な方法で廃棄します。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用前にＤＣＡカテーテルのサイズ、形状及び状態が使用する症例に適切であることを確認してください。［サイズが不適切な場合、血管損傷のおそれがあります。］
2. ＤＣＡカテーテルは、遠位部付近までＰＴＦＥコーティング、又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してください。［ＤＣＡカテーテルとガイドワイヤとの抵抗の発生、血管／病変への挿入困難のおそれがあります。］
3. 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、ＤＣＡカテーテルをガイディングカテーテルの真っ直ぐなところまで引き戻し、再度、ＤＣＡカテーテルに軽度のトルクをかけながら進めてください。［ＤＣＡカテーテルやガイディングカテーテル破損のおそれがあります。］
4. 石灰化、蛇行した血管内を抵抗に逆らって無理にＤＣＡカテーテルを挿入させないでください。［血管損傷やＤＣＡカテーテル破損のおそれがあります。］
5. 側枝入口部を横切ってＤＣＡカテーテルの位置決めをすると、カッターの前進やバルーン拡張の際に、側枝閉塞のおそれがあります。
6. バルーン拡張で推奨する造影剤（滅菌済生理食塩液を用いて1:1に希釈したもの）より濃度の高い造影剤を使用すると、バルーンの収縮不良による虚血のおそれがあります。
7. 高度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線透視下で確認できないことがあります。
8. 圧力を上げてもバルーンの拡張がＸ線透視下で確認できない場合は、抜去してバルーンの状態を確認してください。［バルーン内への空気混入、バルーン破裂のおそれがあります。］
9. 切除中にＭＤＵが停止してしまった場合には、ＤＣＡカテーテルをガイディングカテーテル内に引き戻し、新しいＭＤＵと交換して手技を継続してください。再度、ＭＤＵが停止してしまった場合には、ＤＣＡカテーテルを抜去して新しいＤＣＡカテーテル及びＭＤＵと交換してください。

10. 毎回の切除を終えた後は、カッターをハウジング遠位部端の位置で固定してください。次の切除をする際は、必ずバルーンを拡張してからカッターをハウジング近位部端まで引き戻して、切除を行ってください。［塞栓形成、切除不完全によりアテローム組織片がフラップとなり急性冠閉塞のおそれがあります。］
11. ＤＣＡカテーテルを押し進めたり引き抜いたりする際は、陰圧にしてバルーンを完全に収縮してください。［血管損傷、ＤＣＡカテーテルの破損や切断等による体内遺残のおそれがあります。］
12. ＤＣＡカテーテルを抜去後引き続き施行する場合は、ＭＤＵ接続部からガイドワイヤルーメン内をヘパリン加生理食塩液で十分にフラッシュし、ＤＣＡカテーテルとガイドワイヤとの間に抵抗が生じないよう血液やアテローム組織片等を除去してください。フラッシュ後もＤＣＡカテーテルとガイドワイヤとの間に抵抗が生じる場合は、新しいＤＣＡカテーテルと交換して下さい。［ＭＤＵ作動時のガイドワイヤ切断のおそれがあります。］
13. ＤＣＡカテーテルによりアテロームを過剰に切除した場合、血管損傷による冠動脈瘤のおそれがあります。

【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。本品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。
2) ＭＤＵを廃棄する際は、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。［ＭＤＵ誤作動のおそれがある。］
3) 操作中にキンクやねじれが発生した場合は、操作を中止し、ＤＣＡカテーテルを抜去すること。
4) シャフトとコネクタ等の接続部には過度に引張る、押し込む、折り曲げるような負荷をかけないよう注意すること。［シャフトの抜け、破損、伸び等のおそれがある。］
5) 機械的アテレクトミーデバイス（ＤＣＡカテーテル、ローテーショナルアテレクトミーカテーテル）、又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及び有効性は、未だ確立されていない。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象のおそれがある。

1) 重大な不具合

(1) トルクシャフト／シャフト切断、損傷
(2) ＤＣＡカテーテル抜去困難
(3) バルーン拡張／収縮不良
(4) ノーズコーン切断、損傷
(5) バルーン破裂、切断、損傷
(6) ガイドワイヤ切断

2) 重大な有害事象

(1) 死亡
(2) 急性心筋梗塞
(3) 急性血管閉塞
(4) 心室細動を含む不整脈
(5) 動静脈瘻
(6) 冠動脈攣縮／痙攣
(7) 血管の破裂、穿孔、解離
(8) 薬物反応
(9) 挿入部位の疼痛
(10) 虚血
(11) 動脈瘤
(12) 脳血管障害
(13) 内出血又は血腫
(14) 低血圧／高血圧
(15) 出血性合併症
(16) 不安定狭心症
(17) 感染症
(18) 体内遺残
(19) 心不全
(20) 心タンポナーゼ
(21) 空気、組織、血栓性塞栓症
(22) 緊急のＣＡＢＧ

3) その他の不具合

(1) ＤＣＡカテーテルの挿入困難
(2) ＤＣＡカテーテルのキンク
(3) ＭＤＵの停止
(4) ガイドワイヤとのスタック
(5) カッター操作の抵抗

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

1) 妊娠、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にのみ使用すること。［ＤＣＡカテーテルはＸ線透視下で操作を行うため。］

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

包装の使用期限欄を参照のこと。
有効期間：滅菌後3年（自己認証による）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売（お問い合わせ先）
ニプロ株式会社
電話番号：06-6372-2331(代表)

製造
ニプロ株式会社