



APL2139025-1

APL2139025-1

2022年9月(第1版)

医療機器承認番号：22300BZX00272000

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 JMDN：17184024

NC TREK PTCAバルーンカテーテル (NC TREK NEO)

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

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。[冠血行再建術の治療目的に対する効果を考慮することが基本であり、加えて合併症の可能性、手技の安全性・侵襲性、患者の合併疾患も含めて総合的に適応を判断する必要があるため]
2. PTCAの施行は、迅速に、緊急冠動脈バイパス手術に対応できる体制を確保して行うこと。[患者への障害や生命にかかわる有害事象発生可能性がある。]
3. 冠動脈バイパス手術が適応できない患者に対するPTCAの適用には、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。[この患者群に対するPTCA処置は、特別なリスクが伴うため。]
4. 中等度から高度の石灰化病変を治療する場合は注意して行うこと。[石灰化を含まない病変に比べ成功率が低下し、急性閉塞、血管損傷、バルーン破裂やカテーテルの抜き不能及び関連する合併症が発生するリスクが高くなる。]
5. 操作中に少しでも抵抗を感じた場合は、操作を中止し、新しいバルーンを使用すること。抵抗を取り除けない場合は、必ずデバイスを一体として抜去すること。特に本品先端部は細く、破損しやすいので注意すること。[強制的に本品を操作すると、血管等への損傷ならびに本品の断裂、損傷等が生じ、本品の一部が血管内に残留し回収が必要となる可能性がある。このような場合、医師は患者の容態等を検討した上で、残留物の回収の必要性和回収方法について判断すること。残留物の回収が必要と判断された場合、鉗子、スネア等による回収、若しくは緊急心臓外科手術等の選択を検討すること。]
6. バルーンの拡張径は、狭窄部の近位側及び遠位側の血管径とほぼ同じであること。[血管損傷の危険性を減らすため。]

【禁忌・禁止】

再使用禁止 再滅菌禁止

1. 顕著な狭窄が認められない冠動脈スパズム。[血管損傷や狭窄等の有害事象を引き起こす可能性があるため。]

【形状・構造及び原理等】

＜製品概要＞

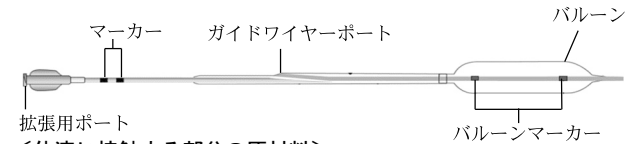
1. バルーンカテーテル：

本品はラビット・エクステンジ型のPTCAバルーンカテーテルであり、シャフトのディスタル部にはガイドワイヤルーメンを有する。位置決めを目安のため、バルーン部にはX線不透過性のマーカーがついており、バルーン推奨拡張圧(バルーン径：1.50～5.00 mmは12atm、5.50及び6.00 mmは14atm)をかけて拡張させると、バルーンが定められた直径と長さになるように設計されている。また、シャフト部、バルーン部には親水性コーティングが施されている。

2. 付属品

- 保護シース/スタイレット
- ディスペンサーコイル

＜構造図＞



＜体液に接触する部分の原材料＞

ポリエーテルブロックアミド

ポリエチレン

ポリアミド

色素

ステンレス鋼

黒色インク

親水性コーティング

＜原理＞

拡張するバルーンの膨らみをコントロールすることで狭窄性冠血管を拡張する。血管拡張時に薬剤投与、血流確保又は切開を伴わない。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

経皮的冠動脈形成術(PTCA)における狭窄性冠血管の拡張及びステント留置時の後拡張。

【使用方法等】

1. 標準的な器具・材料

- ・滅菌済ヘパリン加生理食塩液(ヘパリン加生理食塩液)
- ・適切なガイディングカテーテル
 1. 50～4.00mm径：5F以上のガイディングカテーテルを使用する。
 4. 50～6.00mm径：6F以上のガイディングカテーテルを使用する。
- ・止血弁付きYコネクター(Yコネクター)
- ・生理食塩液で1:1に希釈した60%造影剤(造影剤)
- ・20mLのルアーロック式シリンジ(必要に応じて)
- ・0.014インチのガイドワイヤー
- ・ガイドワイヤーイントロデューサー
- ・トルクデバイス
- ・インフレーションデバイス

2. 準備手順

- (1) 併用医療機器の添付文書または標準の手順に従って、使用する器具・器材を準備する。
- (2) 本品を慎重にディスペンサーコイルから取り出す。本手順においてシャフトを曲げたりキンクさせたりしないこと。
- (3) コーティングを機能させるために、バルーンをヘパリン加生理食塩液に浸す。
- (4) 保護シースからスタイレットを取り外す。
- (5) ヘパリン加生理食塩液を充填したシリンジを使用し、ガイドワイヤルーメン内を遠位側からフラッシュする。(必要に応じて、フラッシングツールを使用する。)ヘパリン加生理食塩液がバルーンの約25cm近位にあるガイドワイヤーポートから出てくることを確認する。
- (6) 一方の手でバルーンの近位側接合部を掴み保護シースを慎重に遠位方向へ取り外す。
- (7) 併用医療機器の添付文書に従って、造影剤を充填したインフレーションデバイスを用意する。
- (8) 次の手順でバルーンから空気を抜く。
 - 1) 造影剤約4mLを20mLのシリンジ又はインフレーションデバイスに充填する。

- 2) シリンジ又はインフレーションデバイスを拡張用ポートに接続し、先端部を下向きにしてカテーテルを持つ。
- 3) 陰圧下で、15秒間吸引する。圧をゆっくりと開放して、造影剤で本品のシャフトを満たす。
- 4) 本品の拡張用ポートからシリンジ又はインフレーションデバイスを取り外す。
- 5) シリンジ又はインフレーションデバイスから空気を完全に除去する。本品の拡張用ポートにシリンジ又はインフレーションデバイスを再び接続し、空気が完全に除去されるまでバルーンに陰圧をかけ続ける。
- 6) シリンジ又はインフレーションデバイスの圧力をゆっくりと開放する。
- 7) シリンジを使用している場合、シリンジを取り外し、本品に空気を入れないように注意しながら本品の拡張用ポートにインフレーションデバイスを接続する。

3. 使用手順

- (1) 併用医療機器の添付文書に従い、Yコネクタを介して、ガイドワイヤーカテーテル内にガイドワイヤーを慎重に挿入する。ガイドワイヤーイントロデューサーを使用している場合は、ガイドワイヤーの挿入後、ガイドワイヤーイントロデューサーを抜去する。
- (2) 必要に応じて、ガイドワイヤーにトルクデバイスを取り付ける。X線透視下で確認しながら、ガイドワイヤーを標的血管まで挿入して、狭窄部を通過させる。
- (3) 本品の先端をガイドワイヤー上にバックロードし、ガイドワイヤーポートから約25cmガイドワイヤーが出ていることを確認する。
- (4) 本品がYコネクタに達するまで、ガイドワイヤーに沿って進める。Yコネクタの止血弁を開き、ガイドワイヤーの位置を維持しながら本品を挿入した後、止血弁を再び締める。挿入を容易にするために、バルーンは陰圧をかけて完全に収縮させておく。
 - 1) 止血弁をしっかり締めて本品の周囲を密閉する。このとき、本品の動きを制限しないように注意すること。本手順により、併用医療機器による冠動脈圧の連続記録が可能になる。
 - 2) Yコネクタのハブに本品のプロキシマルマーカが並ぶまで、本品を挿入する。本手順により、本品の先端がガイドワイヤーカテーテルの先端に達したことを示す。
- (5) 狭窄部に達するまで、本品をガイドワイヤーに沿って挿入する。バルーンを極低圧(1atm、15psi)に拡張して、挿入したバルーンの配置が適切であることを確認する。
- (6) 標準的な手技に則り、バルーンを拡張する。(10回を超える拡張は行ってはならない) 拡張していない間は、バルーンに陰圧をかけておく。
- (7) Yコネクタを介して、本品とガイドワイヤーをガイドワイヤーカテーテルから抜去する。その後、Yコネクタの止血弁を締める。

4. 交換手順

- (1) Yコネクタの止血弁を緩める。
- (2) ガイドワイヤーとYコネクタを片手で保持し、もう一方の手でバルーンシャフトを掴む。
- (3) ガイドワイヤーを定位置に保持することでガイドワイヤーの冠動脈内での位置を保ち、ガイドワイヤーの位置をX線透視下で確認しながら、本品をガイドワイヤーカテーテルから抜去する。
- (4) 収縮させた本品のガイドワイヤーポートがYコネクタから出るまで引き戻す。ガイドワイヤーが病変部を通過した状態を維持しながら、本品のディスタル部をYコネクタから慎重に少しずつ抜去する。
- (5) 本品の先端をYコネクタから滑らせるように抜去し、Yコネクタの止血弁をしっかり締めてガイドワイヤーを定位置に固定する。本品をガイドワイヤーから完全に抜去する。
- (6) 次に使用するPTCA用バルーンカテーテルを、準備手順に従い準備する。
- (7) 使用手順に従い、新たなPTCA用バルーンカテーテルをガイドワイヤーにバックロードし、手技を継続する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 標準的な器具・材料

- (1) バルーンの拡張には、造影剤のみを使用し、空気又はその他の気体で拡張しないこと。[不具合/有害事象発生の可能性がある。]

- (2) 保護シース及びスタイレットを取り外す際に少しでも抵抗が感じられた場合には、本品は使用せず、新しい製品と交換すること。

2. 準備手順

- (1) 乾いたガーゼで本品を拭いたり、アルコール消毒液又は他の溶剤を使用したりして本品の前処理を行わないこと。[本品のコーティングが損傷する可能性がある。]
- (2) 使用前に、本品が正常に機能すること、サイズ、形状が使用する症例に適切であることを確認すること。
- (3) 使用前に、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すること。本品の滅菌包装が開封されていないか、曲がり、ねじれ、その他の破損がないかを調べる。損傷などあった場合は本品を使用しないこと。
- (4) 本品の表面が乾いてきた場合、ヘパリン加生理食塩液で濡らしてから使用することで、コーティングが再機能する。
- (5) 本品を患者の体内へ挿入する前に、必ずバルーン内の空気を完全に除去し、造影剤と置換すること(必要に応じて2. 準備手順(8)1)~7)を繰り返す。)[空気が残存していると、不具合/有害事象発生の可能性ある。]

3. 使用手順

- (1) 本品をガイドワイヤー上にバックロードさせる際、本品をしっかり保持すること。また、本品をガイドワイヤーカテーテル内に挿入する際、手でシャフトのプロキシマル側をしっかり保持すること。Yコネクタの開閉、及び本品の抜去の際には、シャフト径がバルーンサイズ毎に異なることを考慮する。
- (2) 本品を操作する際には、Yコネクタの止血弁をしっかり締めて本シャフト周辺からの出血を防止することが重要である。しかし、バルーンへの造影剤の流入や流出を妨げたり、ガイドワイヤーの動きを制限するほど強く締めすぎたりしないこと。
- (3) ダブルワイヤーテクニックを用いた場合は、デュアルYコネクタを使用し、片方又は両方のワイヤーを挿入したり抜去する際に、あるいはこれにトルクを加える際に、からませたりしないように十分に注意すること。手技中、ダブルワイヤーテクニックを用いた場合は、ガイドワイヤーはどちらの方向へも、180°以上回転させないこと。他のデバイスを抜去する前に、まず1本のガイドワイヤーを患者から完全に抜去する。
- (4) 本品を抜去した後は、直ちにガイドワイヤールーメン内をヘパリン加生理食塩液等で洗浄し血栓等を除去すること。また、本品をガイドワイヤーに挿入する際、ガイドワイヤーはヘパリン加生理食塩液等で浸したガーゼ等で付着物を頻繁に、慎重かつ確実に除去すること。[ガイドワイヤールーメン内の汚れ(血栓等)あるいはガイドワイヤー上の付着物により、本品の挿入もしくは抜去時に抵抗が生じ、そのまま操作すると本品の先端又は本体が破損する可能性がある。特に本品先端部は細く、破損しやすいので注意すること。また、ガイドワイヤーの付着物等が凝固することにより抵抗を生じる場合があるので注意すること。]
- (5) 本品を抜去した後は、本品をヘパリン加生理食塩液で濡らしたガーゼで拭いてから保管すること。再度挿入する際は、コーティングを再度機能させるために、バルーンをヘパリン加生理食塩液に浸してから使用すること。
- (6) 手技使用後の本品をディスペンサーコイルに再び収納しないこと。
- (7) 血管内の操作は、高解像度のX線透視下で慎重に操作すること。
- (8) 陰圧下でバルーンが完全に収縮するまで、本品を前進させたり抜去したりしないこと。
- (9) いかなる部分にも、局所的に過度な曲げやねじり等の負荷を加えないこと。本シャフトによじれやキックが生じた場合は使用を継続せず、新たなカテーテルを使用すること。[断裂等の損傷を防ぐため。]
- (10) 本品に一回転以上のトルクをかけないこと。
- (11) バルーン圧はバルーン最大拡張圧(RBP: 18atm)を超えないこと。過圧を防ぐため、圧モニタリングデバイスを使用することが望ましい。[不具合/有害事象発生の可能性ある。]
- (12) 留置後のステント内に本品を通過させる場合、細心の注意を払って操作すること。[バルーンの損傷等が生じる可能性がある。]

【使用上の注意】

＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞

1. 本品には【形状・構造及び原理等】欄に記載の原材料を含む。これらの原材料に対してアレルギー反応の既往がある患者に対しては注意を払うこと。また、本品を使用する際は、患者にその旨説明をすること。

＜重要な基本的注意＞

1. 手技中は必要に応じて、適切な抗凝固剤／冠動脈拡張剤を患者に投与する。術後は、医師が定めた期間だけ、抗凝固療法を継続する。
2. スtent内再狭窄症例における本品の有効性及び安全性は確立されていない。

＜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の可能性がある。ただし、以下に限定されるものではない。

(1) 重大な不具合

- ・デバイスの断裂
- ・デバイスの損傷／破損
- ・バルーン破裂
- ・バルーン拡張／収縮不良
- ・抜去困難

(2) その他の不具合

- ・キンク
- ・抵抗
- ・病変不通過
- ・挿入困難
- ・位置決め困難
- ・リーク
- ・構成部品の不足
- ・デバイス動作不良
- ・デバイス同士の接触による損傷
- ・製品の組み立て不良
- ・梱包の密封不良
- ・物理特性上の不良

2. 有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。ただし、以下に限定されるものではない。

(1) 重大な有害事象

- ・ラテックス、造影剤、麻酔薬及び本品の原材料に対するアレルギー反応又は過敏症、及び抗凝固剤又は抗血小板薬に対する薬物反応
- ・挿入部位の反応
- ・出血（斑状、毛細血管性、血腫、大出血、後腹膜）
- ・末梢の虚血
- ・末梢神経損傷
- ・仮性動脈瘤、動脈瘤、解離、穿孔／破裂
- ・塞栓症（空気、組織、プラーク、血栓性物質、またはデバイス性）
- ・完全閉塞又は急性閉塞
- ・血栓症
- ・外科的処置／再インターベンションを含む追加処置
- ・心タンポナーデ
- ・心嚢液貯留
- ・心不整脈（伝導障害、心房および心室性不整脈を含む）
- ・心筋虚血
- ・心筋梗塞〔急性を含む〕
- ・冠動脈痙攣
- ・不安定または安定狭心症
- ・脳卒中／脳血管事故（CVA）
- ・一過性脳虚血発作（TIA）
- ・心肺停止
- ・心不全
- ・心肺機能不全（肺水腫を含む）
- ・腎不全
- ・血球障害（ヘパリン起因性血小板減少症を含む）
- ・死亡
- ・感染症
- ・冠動脈スパズム
- ・体内遺残

(2) その他の有害事象

- ・動静脈瘻
- ・低血圧／高血圧
- ・狭窄又は再狭窄
- ・薬物治療
- ・手技時間の延長
- ・心電図変化
- ・虚血
- ・酵素値上昇
- ・プラーク、組織のプロラプス
- ・悪心／嘔吐
- ・疼痛
- ・熱
- ・動悸／めまい／失神
- ・胸痛

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

1. 妊婦への適用

本品はX線透視下で使用するため、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。

2. 小児への適用

小児における本品の安全性及び有効性は確立されていない。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水濡れ及び直射日光を避け、涼しい場所で保管すること。

＜有効期間＞

3年

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：

アボットメディカルジャパン合同会社

電話番号：03-4560-0700（代表）

製造業者：Abbott Medical

アボット メディカル

製造国：米国