



2017 年 11 月 (第 2 版) *

2008 年 8 月 (第 1 版)

医療機器承認番号*: 22000BZX01058000

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

ScoreFlex バルーンカテーテル

再 使 用 禁 止

【警告】 *

使用方法*

1. 本品は、緊急時の外科的処置を直ちに施行できる施設で
使用すること[重篤な合併症など、緊急時への対応のため。]
*
2. 本品はバルーン側面にプルワイヤを有した構造であるが、
カッティング又はスリッピング防止を意図したものではない
ため高度石灰化病変及び狭窄部位が短い病変には十分注
意すること。[カッティング又はスリッピング防止の効果が
証明されていないため。]*

【禁忌・禁止】 *

<適用対象 (患者) >*

1. 左冠動脈主幹部病変[急性冠閉塞の危険があるため。]*
2. 顕著な狭窄がない冠動脈攣縮[急性冠閉塞の危険があるた
め。]*
3. 造影上、重篤な血栓の存在が認められた患者[血栓が血管内
に流れ、末梢塞栓の危険があるため。]*
4. 冠動脈バイパスグラフト手術(CABG)の適用不可の患者
[急性期の虚血性合併症を生じた場合、緊急 CABG が必要
となるため。]*

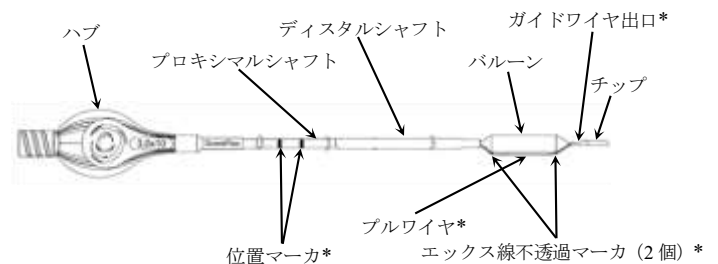
<使用方法>*

1. 再使用禁止、再滅菌禁止*
2. 油性造影剤、有機溶媒又はアルコールの使用 [本品が破
損する危険があるため。]*

【形状・構造及び原理等】 *

本品は、経皮的に血管内に挿入し、バルーンの膨張により標的部
位の血管を拡張する、ラピッド・エクスチェンジ型の経皮的冠動
脈形成術 (PTCA) 用カテーテルである。シャフトはディスタル部
(遠位部) とプロキシマル部 (近位部) からなり、ディスタルシ
ャフトの遠位端 (カテーテル端) にはバルーン及びチップを、プ
ロキシマルシャフトの近位端 (手元端) には加圧器を接続するた
めのハブを備える。シャフトの内部にはバルーンへ拡張媒体を注
入するためのバルーンルーメンがあり、ハブを介して媒体を注入
して加圧を行い、バルーンを膨張させる。また、シャフトの先端
部にはガイドワイヤを通して本品を病変部まで進めるためのガ
イドワイヤルーメンがあり、チップ先端部に挿入されたガイドワ
イヤはバルーン遠位部のガイドワイヤ出口から出てくる。バル
ーン側面にはプルワイヤを備え、プルワイヤ上にバルーンの位置
を確認するためのエックス線不透過マーカを有する。チップの遠位
端から約 90 及び 100 cm の箇所にはカテーテルの挿入深度を確認
するための位置マーカを有する。

<構造>*



*チップ及びディスタルシャフトの外表面に親水性コーティング
を使用。

*バルーン部 (外表面及びプルワイヤ) ならびにガイドワイヤルー
メンにシリコンコーティングを使用。

<寸法>

- ・ カテーテル有効長: 1391 mm
- ・ ディスタルシャフト外径: 2.9 F(0.97 mm)
- ・ プロキシマルシャフト外径: 2.3 F(0.78 mm)
- ・ バルーン拡張径: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0 mm
- ・ バルーン有効長: 10, 15, 20 mm
- ・ 最大 (推奨) ガイドワイヤ径: 0.014 in (0.36 mm) *

<体液接触部位の材質>

高密度ポリエチレン、ポリエーテルブロックアミド、ナイロン、
プラチナ・イリジウム合金、ナイチノール、シリコン、親水性
ポリマー等*

<仕様>*

- ・ 推奨拡張圧 (NP): 6 atm (608 kPa)
- ・ 最大拡張圧 (RBP): 16 atm (1621 kPa)

【使用目的又は効果】 *

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に用いる。

【使用方法等】 *

(使用前準備)

本品の使用を開始する前に、以下の器材が揃っていることを
確認すること。

- ・ 動脈シース
- ・ 適切な寸法・構造の大腿部、上腕部又は橈骨部用ガイド

ングカテーテル

- ・止血弁
- ・生理食塩液で1:1に希釈した造影剤（造影剤は臨床
上、医師が適切と判断したものを使用すること。）
- ・滅菌済みヘパリン加生理食塩液
- ・シリンジ*
- ・インフレータ*
- ・適切な寸法のガイドワイヤ（推奨径 0.014 in（0.36 mm）
を超えないこと。）*
- ・ガイドワイヤイントロデューサ*
- ・ガイドワイヤトルクデバイス*
- ・リラップツール（付属品）*
- ・クリップ（付属品）*

次のステップに従って、本品の使用前準備をする。*

1. カテーテルケースから本品を取り出す。*
2. 本カテーテルのバルーン部保護シースを軽くつまんで取
り外す。抵抗を感じた場合は使用を中止すること。
3. ディスタルシャフト部に異常がないことを確認した後、
本カテーテル外表面を滅菌済みヘパリン加生理食塩液で
灌流する。
4. 滅菌済みヘパリン加生理食塩液を充填したシリンジの先
端を本カテーテルのチップに差し込んで、シリンジ中の
滅菌済みヘパリン加生理食塩液をガイドワイヤルーマン
にゆっくり注ぎ込む。ヘパリン加生理食塩液で満たされ
て、ガイドワイヤ出口から出てくるのを確認する。*
5. 希釈した造影剤及びインフレータをそれぞれの使用説明
書に従って準備する。*
6. 以下のステップ（7～9）に従って、バルーン内の空気を排
出する。*
7. シリンジを用いてバルーンルーマンの空気を抜き、イン
フレータを接続する。*
8. シリンジ又はインフレータを本カテーテルのハブに接続
する。本カテーテルのハブ接続部が垂直に上を向くよう
にする。*
9. 陰圧を15秒かけて本カテーテル内の空気を完全に抜いた
後に、陰圧をゆっくり解除して希釈した造影剤を置換す
る。*

注意*

バルーン内から空気を完全に排出し、希釈した造影
剤で置換すること。置換が完全でない場合、合併症
を引き起こす可能性がある。*

（操作方法）

1. 使用するガイドワイヤの使用説明書又は添付文書に従っ
て、ガイドワイヤを止血弁に挿入する。*
2. ガイドワイヤを丁寧にガイディングカテーテルに挿入す
る。ガイドワイヤイントロデューサを使用した場合は、そ
れを取り除く。*
3. 必要に応じて、ガイドワイヤにトルクデバイスを取り付
ける。PTCAの手技に従い、ガイドワイヤをエックス線透
視下にて、標的部位まで挿入又は通過させる。*

4. 本カテーテルのチップからガイドワイヤを通す。バルー
ン遠位部のガイドワイヤ出口からガイドワイヤが確実に
出ていることを確認する。*
5. ガイドワイヤに沿って、止血弁付近まで本カテーテルを
進める。*
6. 止血弁を開け、ガイドワイヤの位置を維持した状態で本
カテーテルを挿入し、止血弁をきつく閉める。挿入中はバ
ルーンを完全に陰圧の状態にすること。*

注意*

血液が本品のシャフトの周囲から漏れることを防ぐ
ために止血弁を十分閉めること。ただし、閉めすぎ
ると希釈した造影剤の流れを妨げ、ガイドワイヤの
動きを制限することになるため、注意すること。*

7. 位置マーカを利用して侵入深度を確認しながら本カテー
テルを挿入する。*
8. エックス線透視下にて本カテーテルを挿入し、エックス
線不透過マーカを利用してバルーンの位置を確認しなが
ら、バルーンを拡張する標的部位に位置させる。*

注意*

カテーテルの通過中に抵抗を感じた場合にはガイド
ワイヤ又は本品を無理に先に進めないこと。まず、
原因をエックス線透視画像により確認する。無理に
進めると血管壁を傷つけたり、ガイドワイヤや本品
の破損の原因にもなるため。*

9. 適切な圧力を加えてバルーンを加圧し、拡張すること（製
品に同梱されているバルーンコンプライアンスチャート
を参照）。拡張と次の拡張までの間は、陰圧を維持するこ
と。*

注意*

最大拡張圧（RBP）16 atmを超えないこと。*

注意*

本品は親水性ポリマー等でコーティングされている
ことから、カテーテルが標的部位からスリップする
可能性があるため、バルーン拡張時には高画質のエ
ックス線透視下で確認すること。*

10. 病変が十分に拡張されたら、本バルーンカテーテルを病
変から抜去する。血管の拡張状態を確認するために、ガイ
ドワイヤは病変を通過した状態にしたままで血管造影を
実施する。*
11. 陰圧を維持しながら、収縮した本カテーテル及びガイド
ワイヤを、止血弁を通じてガイディングカテーテルから
抜去する。*

注意*

ガイドワイヤに沿って本カテーテルを抜去するときに、
ガイドワイヤがバルーン部にかからないように適切な
サポートをしながら行うこと。*

12. カテーテルは、付属品のクリップを使用して巻くことが
できる。クリップの使用時又は除去する際に、シャフトが
ねじれたり折れ曲がったりしないように注意すること。
クリップは、プロキシマルシャフトのみを固定するよう
にし、カテーテルのディスタル部には使用しないこと。
13. バルーンは、拡張後、付属品のリラップツールを使用して
再度折り畳むことができる。リラップツールの使用時又
は除去する際に、バルーンが損傷しないように注意する

こと。*

(バルーンカテーテルの交換手順) *

1. 止血弁を開ける。
2. 片手でガイドワイヤと止血弁、同時にもう一方の手でバルーンシャフトを持つ。*
3. ガイドワイヤをしっかり持つことによって、冠動脈内の位置を維持する。エックス線透視下でガイドワイヤの位置を監視しながら、バルーン部を収縮させて、本カテーテルをガイディングカテーテル内腔まで引き戻す。*
4. ガイドワイヤが病変部位を通過している状態で、止血弁から本カテーテルのディスタル部を注意深く取り出し、ガイドワイヤの位置を安全に保つために、止血弁をしっかり閉める。*
5. 前述の「使用前準備」の手順に従い、次に使用するバルーンカテーテルを準備する。
6. 前述の「操作方法」の4からの手順に従い、もう一本のバルーンカテーテルをガイドワイヤに取り付けて、手順どおりに操作する。*

【使用上の注意】*

1. 重要な基本的注意*

- ・拡張したバルーンの直径は、標的部位の近位、又は遠位の血管径を超えないこと。*
- ・蛇行のある病変ではカテーテルの挿入が困難であり、また高度石灰化病変等については、バルーンへかかる摩擦力が増大することが考えられるため適切な通過が困難と予想される。そのため使用に際しては十分な注意を払い、通過困難場合には使用を中止すること。*
- ・ステント留置部位では、ガイドワイヤの挿入段階において、ステントの正常な開大を確認した後に、本バルーンカテーテルの導入を行うこと。*
- ・万一、本品がステント等に引っかかり、スタックした際は、ガイドワイヤを通した状態を維持すること。*
- ・チップに負荷がかかった状態で強制的に本カテーテルを無理に回転しないこと。*
- ・手技を行う前に、本カテーテルの性能及びサイズを確認すること。また、併用デバイスのサイズや本カテーテルとの適合性を確認すること。*
- ・本品を含めたカテーテルを使用する場合に生じる血液凝固を阻止又は抑制するために、ヘパリンの全身投与又は、血管に挿入する全ての製品を、使用前に滅菌済みヘパリン加生理食塩液又は同等の溶液ですすぐこと。*
- ・本カテーテルは、バルーン外側側面部にバルーンと平行にブルワイヤが配置されている構造のため、バルーンの挿入と抜去の時にはガイドワイヤとの位置関係に注意すること。*

2. 不具合・有害事象*

(1)不具合*

<重大な不具合>*

- ・冠動脈内におけるガイドワイヤの破断
- ・カテーテルシャフトの折れ、破損、切断*

- ・カテーテルの挿入／抜去困難*
- ・バルーンの拡張／収縮困難*
- ・バルーンの破損、破裂、切断*
- ・先端チップの破損、切断*
- ・離断部位の体内遺残*

(2) 有害事象*

<重大な有害事象>*

- ・死亡
- ・急性心筋梗塞
- ・冠動脈又はバイパスグラフト血管の完全閉塞
- ・冠動脈解離、穿孔、断裂、損傷
- ・拡張血管の再狭窄
- ・不安定狭心症
- ・心室細動を含む不整脈
- ・薬物反応、造影剤によるアレルギー反応
- ・低血圧／高血圧
- ・感染症
- ・冠動脈攣縮*
- ・動静脈瘻
- ・塞栓症
- ・ガイディングカテーテルによる冠動脈入口部切開*
- ・小冠動脈側枝閉塞
- ・局所血管アクセス部位損傷*
- ・出血または血腫*

【保管方法及び有効期間等】*

1. 保管方法*

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で、室温にて保管すること。

2. 有効期間*

本品の包装及びラベルに記載。[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】*

製造販売業者：オーバスネイチメディカル株式会社

電話番号：03-5738-5750

製造業者：オーバスネイチメディカル（シンセン）社
OrbusNeich Medical (Shenzhen) Co., Ltd.

輸入先国名：中国