



2020年5月(第1版)

医療機器承認番号: 30200BZX00107000

機械器具(51) 医療用尿管及び体液誘導管
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

ScoreFlex2 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。[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。]
3. 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場合は、リスクを考慮して慎重に適用を判断すること。[急性冠閉塞等の致死的な有害事象が発生するおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

1. 顕著な狭窄がない冠動脈狭窄[急性冠閉塞の危険があるため。]
2. 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、末梢血栓の危険があるため。]
3. 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。]

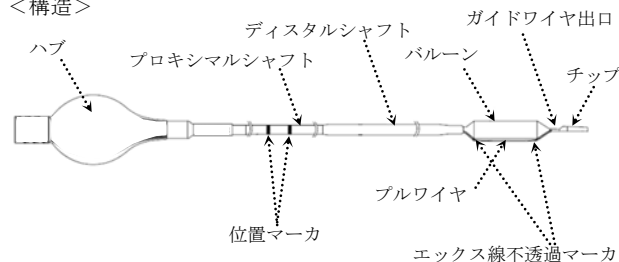
＜使用方法＞

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ている。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、バルーンを拡張させる。ガイドワイヤルーメンは先端チップ内部にのみ存在する。バルーン側面にはプルワイヤを備え、プルワイヤ上にはバルーンの位置を確認する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100cm(±10%)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外表面には、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: 1400 mm
- ・ディスタルシャフト外径: 2.7 F (0.89 mm)
- ・プロキシマルシャフト外径: 2.1 F (0.69 mm)
- ・バルーン拡張径: 1.75~4.0 mm
- ・バルーン有効長: 10~20 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＞

ポリエーテルブロックアミド、高密度ポリエチレン、ナイロン、プラチナ・イリジウム合金、ナイチノール、ポリテトラフルオロエチレン、ポリアミドイミド、ステンレス鋼、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): 14 atm (1419 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イングカテーテル
- ・止血弁

- ・ 生理食塩液で1：1に希釈した造影剤（造影剤は臨床で、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に、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メンにゆっくり注ぎ込む。滅菌済み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メンの空気を抜き、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（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)14 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ま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と持つことによって、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增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、通過困難な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本カテーテルを強制的に回転しないこと。
- ・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