



2021 年 9 月（第 1 版）

医療機器承認番号：30300BZX00219000

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 TRIO スリッピンング防止型バルーン

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. 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。]
3. 本品のプルワイヤはバルーン外側を通り両端で接合されている。本品のバルーン部をクロスしてデバイスを追加併用する場合や、本品より近位部にデバイスがある状態で本品のみを引き戻す場合、本品のプルワイヤにデバイスが絡まらないように注意すること。[本品のバルーンとプルワイヤとの隙間に併用デバイスが入り込み、抜去不能となるおそれがあるため。]
4. 留置されたステントや留置されたステントより遠位部の病変の拡張に本品を使用する場合、本品のプルワイヤがステントに引っかからないよう慎重に使用すること。[ステントストラットに本品のプルワイヤが引っかかり抜去不能となるおそれがあるため。]
5. ステントストラットから分岐部病変等へ本品をクロスして用いる場合は、本品のプルワイヤがステントストラットに絡むリスクを踏まえて適用可否を慎重に判断すること。[ガイドワイヤや本品のプルワイヤがステントストラットに絡まり抜去不能とな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攣縮[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、末梢塞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。]

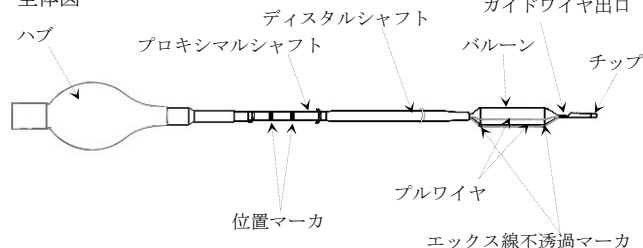
【形状・構造及び原理等】

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

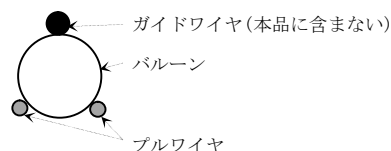
ィスタル部（遠位部）とプロキシマル部（近位部）からなり、ディスタルシャフトの遠位端（カテーテル端）にはバルーン及びチップを、プロキシマルシャフトの近位端（手元端）には加圧器を接続するためのハブを備えている。シャフトの内部にはバルーンへ拡張媒体を注入するためのバルーンルーメンがあり、ハブを介して媒体を注入して加圧を行い、バルーンを拡張させる。ガイドワイヤルーメンは先端チップ内部にのみ存在する。バルーン側面には 2 本のプルワイヤを備え、そのうち 1 本のプルワイヤ上にはバルーンの位置を確認するエックス線不透過マーカを有する。チップの遠位端から約 90 及び 100 cm（±10 %）の箇所にはカ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＞

全体図



バルーン断面図



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は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：2.7 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) : 12 atm (1216 kPa)
- ・ 最大拡張圧(RBP) : 20 atm (2027 kPa)

【使用目的又は効果】

本品は、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を行うことを目的としており、一般型バルーンカテーテルではスリッピングを起こして十分な拡張が得られないと想定される病変に対して使用される。

【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ディングカテーテル
- ・ 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. 本品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. 本品に異常がないことを確認した後に、外表面を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。
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品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ことを確認する。
5. 希釈した造影剤及びインフレータをそれぞれの注意事項等情報に従って準備する。
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品のハブに接続する。本品のハブ接続部が垂直に上を向くようにする。
9. 陰圧を 15 秒かけて本品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注意事項等情報に従って、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. 本品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、止血弁付近まで本品を進める。
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品を挿入し、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品を挿入する。
8. エックス線透視下にて本品を挿入し、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

通過中に抵抗を感じた場合はガイドワイヤ又は本品を無理に先に進めないこと。無理に進めると血管壁損傷や、ガイドワイヤや本品の破損につながるため、エックス線透視画像等により原因を確認する。

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 (20 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、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、本品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、収縮した本品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品を抜去する際、ガイドワイヤがバルーン部に絡まらないよう注意すること。

12. 本品は、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、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、本品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、止血弁から本品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本品の挿入が不能となるケースや高度石灰化病変等ではバルーンにかかる摩擦力が増大することにより通過が不能となるケースが予想される。本品の使用に際しては十分な注意を払い、通過不能場合には使用を中止すること。
 - ・ スtent留置部位では、Stentの正常な開大を確認した後に、本品を使用すること。
 - ・ 万一、本品がStent等に引っかかった場合は、強く引っ張らず、適切な方法を検討し、必要に応じて外科的処置を行うこと。
 - ・ チップに負荷がかかった状態で本品を強制的に回転しないこと。
 - ・ 手技を行う前に、本品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品との適合性を確認すること。
 - ・ 本品使用前に、血液凝固を阻止又は抑制するためにヘパリン等の全身投与を行うこと。
 - ・ 本品は、バルーン外側面部にバルーンと平行にプルワイヤが配置されている構造のため、他のバルーンの挿入時と抜去時には本品と絡まらないよう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＞

- ・ カテーテルシャフトの損傷、捻れ、伸び
- ・ カテーテルの挿入／抜去不能
- ・ バルーン拡張／収縮不能
- ・ バルーンの損傷、捻れ、伸び
- ・ 先端チップの損傷、捻れ、伸び
- ・ 離断部位の体内遺残
- ・ 併用医療機器との干渉による抵抗感

(2) 有害事象

＜重大な有害事象＞

- ・ 死亡
- ・ 急性心筋梗塞
- ・ 血管の閉塞
- ・ 血管解離／損傷、穿孔
- ・ 拡張血管の再狭窄
- ・ 狭心症、不安定狭心症
- ・ 心室細動を含む不整脈
- ・ 造影剤等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
- ・ 局所血管アクセス部位損傷
- ・ 出血または血腫
- ・ 長時間拡張に伴う虚血
- ・ 血栓症
- ・ 悪心
- ・ 動悸
- ・ 頻脈／徐脈
- ・ 出血性合併症

【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