

ラクロスNSE PTCAバルーンカテーテル

再使用禁止

**【警告】

1. 適用患者

- (1) 保護されていない左冠動脈主幹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）による治療が低リスクと判断された場合に限ること。

2. 使用方法

- (1) 緊急バイパス手術等の外科的処置を速やかに行える病院において本品を使用すること。[障害を引き起こすおそれがある合併症又は生命に関わる重篤な合併症に備えるため。]
- (2) ガイディングカテーテル先端から本品のガイドワイヤポートが出た状態で、本品をガイディングカテーテル内へ引き戻す場合、ガイドワイヤポート付近でのガイドワイヤのたわみに注意すること。[本品及びガイドワイヤが操作不能になり、破損・断裂するおそれがある。]
- (3) エレメントはバルーン両端で接着されているため、本品のバルーン部を越えてデバイスを追加挿入する場合や、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、エレメントにデバイスが引っ掛からないよう注意すること。[バルーンとエレメントとの隙間に併用デバイスが入り込み、本品及び併用デバイスが破損・断裂するおそれがある。]
- (4) Yステント、Tステント、キュロットステント、クラッシュステント等の一病変（分岐部を含む）に複数個のステントを留置した病変に使用する場合、エレメントがステントに絡まないように注意すること。[本品が破損・断裂するおそれがある。]
- (5) 薬剤溶出型ステントの遠位部に使用する場合、エレメントがステントに絡まないよう注意すること。[薬剤溶出型ステントでは内膜の被覆形成が極端に遅延する症例が報告されている。]
- (6) ガイディングカテーテルは 6F 以上のサイズを使用すること。
[5F 以下のガイディングカテーテルを用いた場合、本品を正常に操作できないおそれがある。特にバルーン拡張後にはエレメントによる操作抵抗を受け易い。]

**【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) 再使用禁止。

2. 適用病変

- (1) 有意狭窄を伴わない冠動脈スパズム。[冠動脈スパズムに対する有効性はない。]
- (2) ステント・ストラットから分岐した病変。[エレメントがステントに引っ掛かり、抜去困難になるおそれがある。]
- (3) ステント移植直後のステント遠位部病変。
[本品を引き戻す際に、内膜で覆われていないステントにエレメントが引っ掛かり抜去困難になるおそれがある。]
- (4) 破損したステント病変。
[エレメントがステントに引っ掛かり、抜去困難になるおそれがある。]

3. 適用患者

- (1) 造影剤等、施術に必要な薬剤に対して重篤なアレルギーや抵抗性のある患者。

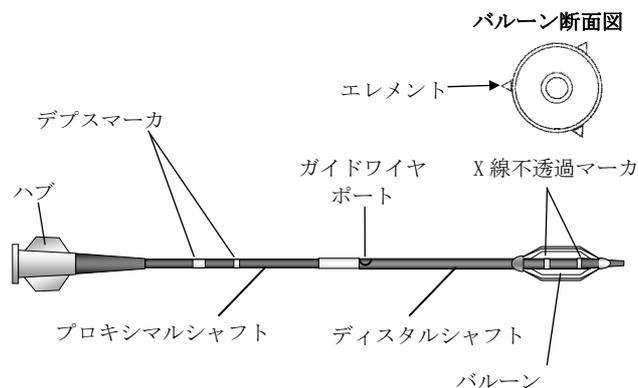
- (2) 血行動態の不安定又はショックを有する患者。[血行動態の破綻をきたすおそれがあるため。]

4. 併用医薬品

- (1) 有機溶剤、脂肪乳剤、油性成分を含む医薬品を併用しないこと。[ハブやエレメントの破損、親水性コーティングの潤滑性が損なわれるおそれがある。]

* **【形状・構造及び原理等】

1. 構造図



<材質>

ナイロン系樹脂、ポリエーテルブロックアミド、ステンレス鋼、ポリテトラフルオロエチレン

<附属品>

フラッシュデバイス、カテーテルクリップ

2. 製品概要

本品は、スリップ現象を低減するためのエレメントがバルーンに装着されているラピッドエクステンジ（RX）タイプのセミコンプライアンスバルーンカテーテルである。

ディスタルシャフト表面には親水性コーティングが施されている。

**【使用目的又は効果】

本品は、経皮的冠動脈形成術（PTCA）における血管内狭窄部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プ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】

1. 使用前の準備

- (1) 使用される全ての装置・器具を慎重に点検し、正しく機能することを確認する。
- (2) 包装材から保護フープ（環状ケース）に入った状態で、本品を取り出す。
- (3) 本品が保護フープに入った状態で、ヘパリン加生理食塩液ですすぐ。その際、本品が飛び出し不潔になるおそれがあるため、両手で確実に保持しながら行う。

- (4) 本品を保護フープから慎重に取り出す。
- (5) 本品を傷つけないようにバルーン保護シースとスタイレット(補強金具)を慎重に取り出す。その後、本品に破損が無い事を確認する。
- (6) 付属のフラッシュデバイスを用いて、本品先端よりヘパリン加生理食塩液でフラッシュし、ガイドワイヤルーメン内の気泡を除去する。
- (7) 三方活栓を本品のハブに接続し、三方活栓のレバーを本品に対して off にする。
- (8) 適量の希釈造影剤(造影剤:ヘパリン加生理食塩液=1:1)を吸引した加圧デバイスを三方活栓に接続し、三方活栓をフラッシュする。
- (9) 三方活栓のレバーを回転させ本品と加圧デバイスの流路を開き、加圧デバイスの先を下に向けて20~30秒間吸引する。
- (10) 加圧デバイスの先を下に向けたまま吸引を止め、本品内に気泡がないことを確認する。
- (11) 気泡が完全に除去されるまで、上記の操作を繰り返す。
- (12) 加圧デバイス内の空気(気泡)を除去し、再び吸引を行い、その状態を保持する。
- (6) ガイドワイヤ等の鋭利な器具を取り扱う場合、本品を傷つけないよう注意すること。[本品が破損するおそれがある。]
- (7) バルーンの拡張には、希釈造影剤を使用し、絶対に空気等の気体を使用しないこと。[空気塞栓等の合併症を引き起こすおそれがある。]
- (8) バルーンの拡張径は、狭窄部位直近のプロキシマル、又はディスタル側の血管径を考慮すること。[血管が損傷するおそれがある。]
- (9) ガイドワイヤルーメン内のフラッシュが十分でない場合や長時間使用する場合、血栓の固着に注意すること。[本品及びガイドワイヤが操作不能になり、破損・断裂するおそれがある。]
- (10) 本品の操作は、X線透視下で本品先端の動きや位置を常に確認しながら、慎重に行うこと。[本品が破損・断裂するおそれがある。]
- (11) 本品の操作において回転させないこと。[本品が破損・断裂するおそれがある。]
- (12) 本品の操作は、バルーンを完全に収縮させた状態で行うこと。[本品が破損・断裂するおそれがある。]
- (13) バルーンが均等に拡張しない部位では、バルーンが移動しないよう慎重に行うこと。[血管が損傷するおそれがある。]
- (14) バルーンの拡張は、Yコネクタの止血弁を締め、バルーンが移動しないよう固定してから行うこと。[血管が損傷するおそれがある。]
- (15) Yコネクタの止血弁等を締める際は、ガイドワイヤの操作、及びバルーンの拡張・収縮における希釈造影剤の流れを妨げないよう注意すること。
- (16) 本品がキンクした場合、そのままでの使用や修復を試みないこと。[本品が断裂するおそれがある。]
- (17) 複数のデバイスによる体内での操作は、本品及び併用デバイスが絡まないよう慎重に行い、操作中に抵抗を感じた場合は、その原因を確認すること。[本品が破損・断裂するおそれがある。]
- (18) 本品の破損や接合部のゆるみ、薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
- (19) 一度取り外したバルーン保護シースは、本品に再装着しないこと。[本品が破損・断裂するおそれがある。]

2. 本品の挿入

- (1) 併用する医薬品、医療機器の添付文書に従って、本品を体内に挿入するための準備を行う。
- (2) ガイドワイヤが狭窄部位を越え、末梢まで進んでいることを確認する。
- (3) バルーンが完全に収縮した状態で、ガイドワイヤの後端から本品の先端を挿入し、狭窄部位まで慎重に進める。

3. バルーンの拡張

- (1) 標的病変にバルーンが適正に配置されていることを確認し、Yコネクタの止血弁を閉じてバルーンの位置を固定する。
- (2) 加圧デバイスを用いて、バルーンを推奨拡張圧で適正時間拡張した後、収縮する。
- (3) 必要に応じて、複数回の拡張を加える。
- (4) 拡張終了後、バルーンを完全に収縮させてガイディングカテーテル内に引き戻し、冠動脈造影により狭窄の改善度を評価する。
- (5) この時点で良好な拡張が得られなかった場合、拡張圧を上げる、又は拡張時間を長くする等の追加処置を行う。

4. 本品の抜去

バルーンを完全に収縮させ、ガイドワイヤの状態を確認しながら本品を慎重に抜去する。

5. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 同梱するコンプライアンスチャートを参照し、適切な圧力でバルーンを拡張すること。[血管損傷を防止し、適切に病変を拡張するため。]
- (2) 本品を保護フープから取り出す場合やバルーン保護シース、スタイレットを取り出す場合、過度の負荷で本品が破損しないよう慎重に行うこと。[バルーンの拡張、収縮等の操作が不能、又は困難になるおそれがある。]
- (3) 本品の取り扱いにおいて、バルーン部を病変に挿入するまではバルーンの拡張は行わないこと。[バルーン部にはエレメントが装着されており、一度拡張すると折り畳むことが困難であり、操作性が低下する。]
- (4) 本品を挿入・抜去する場合、ガイドワイヤの汚れをヘパリン加生理食塩液で湿らせたガーゼ等で取り除いた上で、表面を十分に潤湿させること。[本品及びガイドワイヤが操作不能になり、破損・断裂するおそれがある。]
- (5) ステント内や石灰化病変等の硬質な部位での本品の挿入や拡張は慎重に行うこと。[血管損傷等の合併症及び本品が破損・断裂するおそれがある。]

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品の使用に当たっては、適切な抗血小板療法、抗凝固療法を行うこと。[血栓性塞栓等の合併症のおそれがある。]

2. 不具合

<重大な不具合>

本品の使用に伴い、以下のような不具合のおそれがあるがこれに限るものではない。

- ・バルーンの破裂
- ・バルーンの拡張/収縮の不良
- ・チップの伸び/断裂
- ・カテーテルシャフトのキンク/穿孔/断裂
- ・カテーテル抜去困難
- ・併用医療機器との干渉による抵抗感
- ・バルーン用拡張剤の漏れ

3. 有害事象

<重大な有害事象>

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がありますがこれに限るものではない。

- ・死亡
- ・動脈拡張後の再狭窄
- ・心室細動を含む不整脈
- ・急性心筋梗塞
- ・内出血、又は血腫
- ・不安定狭心症

- ・低血圧／高血圧
- ・冠動脈スパズム
- ・冠動脈の破裂、穿孔、損傷
- ・冠動脈、又はバイパスグラフトの完全閉塞
- ・薬物反応、造影剤等へのアレルギー反応
- ・感染症
- ・空気塞栓
- ・穿刺部出血
- ・血管内血栓症
- ・動悸
- ・出血性合併症
- ・脳梗塞
- ・末梢塞栓
- ・動静脈瘻孔
- ・血管解離
- ・長時間拡張に伴う虚血
- ・吐き気や嘔吐
- ・頻脈／徐脈

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 妊娠している、あるいはその可能性がある患者への適用は、X線による胎児への影響を考慮すること。

【臨床成績】

日本国内2施設70症例で実施した臨床試験

本臨床試験では、本品（被験群）及び通常のPTCAバルーンカテーテル（対照群）を用い、安全性及び有効性（スリッピング現象、手技的成功）を検討する。冠動脈インターベンション治療予定、且つ対照群によりスリッピング現象が発生すると治験医師が判断した病変をもつ患者を対象としている。

被験群全体におけるスリッピング数は3/74病変（4.1%）であり、対照群におけるスリッピング数は16/37病変（43.2%）であった。また、被験群全体における手技成功率^{*}は69/76病変（90.8%）であった。

本品（被験群）は、臨床使用において安全且つ有効な医療機器であることを確認できた。

※手技成功の定義は、被験群が初回使用時に病変を通過し、拡張時にスリッピングが無かった場合とした。

**【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温多湿、直射日光及び水濡れを避けて常温で保管すること。

2. 有効期間

包装ラベルに記載されている使用期限欄を参照すること。（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】

製造販売元：株式会社グッドマン



GM68/NSPL84240A