



BSC 脳血管拡張用バルーンカテーテル (OTW)

再使用禁止

【警告】

(使用方法)

- (1) 本品を用いた血管形成術は、傷害又は生命を脅かすおそれのある有害事象の発生時に、緊急の脳神経外科手術を直ちに実施し得る医療機関においてのみ行うこと

(適用対象(患者))

ゲートウェイオーバー・ザ・ワイヤーPTA 拡張カテーテル(以下、本品という)の使用に際しては、亜急性血栓症、血管系合併症、及び出血性合併症に関連したリスクを伴うため、患者の選択を慎重に行うこと

【禁忌・禁止】

(使用方法)

再使用禁止

- (1) 本品は、一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと [医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の損傷、疾病、あるいは死亡を引き起こされる可能性がある。又、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染を引き起こされる可能性がある。又、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の損傷、疾病あるいは死亡につながる可能性がある]

- (2) 本品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと

(適用対象(患者))

本品は、次の患者には使用しないこと

- (1) 抗血小板療法及び抗凝固療法が禁忌の患者
 (2) 血管形成術が効果的に実施できない病変を有すると判断される患者

【形状・構造及び原理等】

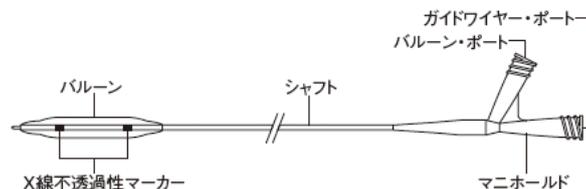
1. 組成

ポリカーボネート、ポリアミド 12、ポリエーテルブロックアミド、ポリエチレン、ウレタンインク、ポリアミド、親水性コーティング、XTRA コーティング

2. 形状・構造及び原理等

- 1) 本品は、先端チップ付近にバルーンがついているオーバー・ザ・ワイヤー型の同軸カテーテルである。
- 2) アウタールーメンはバルーンの拡張に使用される。ガイドワイヤルーメンは病変部位までカテーテルを到達させ、拡張する狭窄部位を通過させるためのガイドワイヤー (0.36mm / 0.014inch) を挿入できる。
- 3) バルーンは、推奨圧で規定された径と長さになるように設計されている。
- 4) カテーテル表面は、BIOSLIDE (バイオスライド) でコーティングされており、それによって表面が親水化され操作の際の摩擦が軽減される。
- 5) カテーテルは、狭窄部位まで到達、通過しやすいように先端部がテーパ形状になっている。
- 6) カテーテルには X 線不透過性マーカーが付いており、X 線透視下においてカテーテルのバルーン部分の位置決め使用される。
- 7) カテーテルの近位部にはルアーロック側孔が 1 つ付いており、アウタールーメンへとつながっている。
- 8) ワイヤルーメンには、適切な脳血管用ガイドワイヤーと併用するためのワイヤポートが付いている。
- 9) カテーテルは、頭蓋内動脈の狭窄部を拡張させるため、脳血管を通して進めるようになっている。

<構造図>



【使用目的又は効果】

本品は、経皮的脳血管形成術を実施するに際し、頭蓋内の椎骨動脈又は内頸動脈等の脳動脈狭窄部を拡張する目的で使用されるバルーンカテーテルである。

【使用方法等】

1. 手技に必要な機器・用品 (本品に含まれない)

機器・用品	数量
適切なガイドディングカテーテル (最小内径 1.63mm / 0.064inch)	1 本
ヘパリン加生理食塩液	1000U / 500mL (cc)
0.36mm / 0.014inch 径のガイドワイヤー及びトルカー	1 本
回転式止血バルブ (RHV) 付アダプター	2 個
60%造影剤と生理食塩液 1 : 1 の希釈溶液	1
適切な動脈用シース / ダイレーター・セット及び大腿部アプローチ用ガイドディングカテーテル	1 本
ルアーロック付 20mL (cc) シリンジ	1 個
圧ゲージ付きのインフレーションデバイス	1 個
三方活栓	2 個

血管形成術実施前には、本品を含む手技中に使用される全ての装置を点検し、適切に機能することを確認すること。カテーテル及び滅菌済みパッケージが輸送中に破損していないこと、及びカテーテルのサイズが予定する特定の手技に適切であることを確認すること。

2. 使用方法

<インフレーションデバイスの準備>

メーカーの取扱説明書に従って、インフレーションデバイスを準備する。

<本品の選択>

バルーンの拡張径は、狭窄部位の近位及び遠位の動脈径を超えないこと。狭窄部位に希望するサイズの本品を挿入できない場合、それより小さい径を持つ本品を使用して病変部を事前拡張し、より適切なサイズの本品が容易に挿入できるように処置を行う。

<本品の準備>

- 1) 保護フープから本品を取り出す。
- 2) 本品のバルーン手元側を握り、もう一方の手でバルーン・プロテクターを手元側から軽くつかんで遠位方向へスライドさせ、バルーン・プロテクター及びスタイレットを取り外す。
- 3) エア抜き準備をする。ルアーロック付きシリンジを 3mL (cc) の造影剤で充填する。適切なバルーン拡張用媒体以外は使用しないこと。空気やその他の気体を使用してバルーンを拡張させないこと。
- 4) 三方活栓を本品のポート取り付け部に接続し、この活栓を通してフラッシュする。
- 5) シリンジを三方活栓へ接続する。
- 6) ノズルが下向きになっている状態でシリンジを保持し、5秒間吸引する。プランジャー (内筒) をリリースする。
- 7) シリンジを取り外し、バレル (外筒) から全ての空気を抜く。

- 8) シリンジを再接続し、吸引中に気泡が現れなくなるまで吸引を行う。気泡がまだ残っている場合には、体内に挿入する前にバルーンを拡張させて、漏れが生じていないことを確認する。
- 9) シリンジの接続を外す。
- 10) バルーンカテーテルの親水性のアウトター・シャフトを慎重に湿らせる。

<インフレーションデバイスの本品への接続>

- 1) インフレーションデバイスの遠位ルーアー取り付け部に残っている空気を取り除くため、約 1mL (cc) の造影剤でエア抜きをする。
- 2) 準備用に使用しているシリンジを取り外す前にバルーンに加圧しておく、シリンジを取り外す時にメニスカス(表面張力による凸面)がバルーン・ポートに現れる。造影剤のメニスカス(表面張力による凸面)が、本品のバルーン・ポート及びインフレーションデバイス接続部の両方の位置にはっきりと見えることを確認する。インフレーションデバイスを本品のバルーン・ポートへしっかり取り付ける。

<拡張の手順>

- 1) 標準的な方法に従って血管部位の準備を行う。
- 2) 以下のようにして、本品とガイドワイヤーを準備する。
 - a. 本品のガイドワイヤールーメンをフラッシュする。
 - b. カテーテル後端のマニホールドのガイドワイヤー・ポートに、ガイドワイヤーを先端柔軟部から先に挿入する。キックを防ぐために、ガイドワイヤーは本品の端まで少しずつゆっくりと進める。必要があれば、保護のために、カテーテルルーメン内にガイドワイヤー先端を残しておく。
- 3) 止血アダプターのノブを緩める
- 4) バルーンが完全に収縮している状態で、本品を止血用アダプター・バルブを通してガイディングカテーテルのルーアー取り付け部の中に慎重に挿入する。カテーテルの動きを妨げずに、止血アダプター・ノブを締めて本品の周りを封鎖すると、近位の動脈圧の連続記録が可能となる。ルーメンが圧縮されると、バルーンの拡張/収縮に影響を与えるため、止血用アダプターを締め過ぎないように注意すること。
- 5) 本品及びガイドワイヤーを、プロキシマル・マーカーが止血アダプター・ハブと揃うまで進めると、本品の先端がガイディングカテーテルの先端まで到達したことになる。遠位マークが止血アダプター・ハブと整列した時カテーテルの 90cm が患者の体内に挿入されている。近位マークでは 100cm が患者の体内に挿入されていることを示す。
- 6) ガイドワイヤーをゆっくり回転させながら動脈内を通し、目標の部位まで挿入し、狭窄部位を超える位置まで進める。血管造影の評価によって、狭窄部位を超えていることを確認する。
- 7) 本品をガイドワイヤーに沿って進め、バルーンを拡張する病変部に位置させ、バルーンを適切な圧力まで拡張する。バルーンの拡張中に困難が生じた場合には続行しないでデバイスを抜去すること。このデバイスはそれ以上使用しないこと。バルーン圧は最大拡張圧を超えてはならない。

注意：本添付文書（本添付文書末尾の表）又はラベル上のバルーン・コンプライアンス表を参照のこと。

<抜去の手順>

- 1) 血管形成術が終了したら、バルーンを収縮させる。本品を抜去する前に、バルーンが完全に収縮していることを X 線透視により目視確認すること。バルーンを収縮させる際困難な事態（収縮不能）に陥った場合は、容量の大きなシリンジを取り付けて手動でデバイスの収縮を試みる。
- 2) 病変部から本品を引き戻す。ガイドワイヤーは、拡張した狭窄部位を通過した状態で残しておくこと。
- 3) 血管造影用カテーテルとしてガイディングカテーテルを用いて血管造影を行い、病変部の拡張度を確認する。
- 4) 血管造影により、拡張した動脈のルーメンが急性閉塞していないことが確認されたら、ガイドワイヤー及び収縮させたバルーンをガイディングカテーテルからアダプターを通してゆっくりと引き抜く。止血アダプター・ノブを締める。

注意：収縮させた本品を抜去後に再挿入する場合は、滅菌済みヘパリン加生理食塩液で拭きとって清潔にし、

再挿入するまで同溶液を入れた容器内に入れておくこと。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

本品及びガイドワイヤーの最適性能を発揮させ、親水性コーティング表面の潤滑性を維持するため、次の部位に対し適切な溶液による持続フラッシュを維持することが必須である。

- 1) 本品とガイディングカテーテルの間
- 2) 本品とワイヤールーメン内のデバイスの間

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) バルーンの拡張中に困難が生じた場合は拡張を続行しないでデバイスを抜去すること。このデバイスではなく、新たなデバイスを使用すること。
- 2) 経皮的脳血管形成術の手技に使用される典型的な抗血小板及び抗凝固療法は、バルーン血管形成術での重要な補助となる。本品は、抗血小板及び/又は抗凝固療法が禁忌である患者には使用してはならない。適切な抗血小板療法及び抗凝固療法がとられていない場合、手技中に血管血栓症を引き起こすことがある。
- 3) 適切なバルーン拡張用媒体のみを使用すること。空気やその他の気体を媒体としてバルーンを拡張しないこと。拡張にムラができたり、有害事象を引き起こすおそれがある。
- 4) 血管を損傷する可能性を減少させるため、バルーンの拡張径は、狭窄部位の近位又は遠位の血管径の細い方に合わせるようにする。
- 5) 本品が血管内に挿入されている間は、高性能の X 線透視下で本品を操作すること。バルーンが減圧し完全に収縮していない限り、本品を進めたり引っ張ったりしないこと。操作中に抵抗を感じた場合は、次の処理に進む前に抵抗の原因を確定すること。
- 6) バルーンを留置する前に、本添付文書に記載されている以外の方法でバルーンの準備や事前の拡張を行わないこと。2. 使用方法<本品の準備>、及び<インフレーションデバイスの本品への接続>に記載されているバルーンのエア抜き法を用いること。
- 7) 血管形成術により、狭窄部の末梢側あるいは近位側に血管の解離やその他の合併症（血管痙攣や急性閉塞）を生じさせることがあり、追加のインターベンション（例えば、再拡張、ステント留置等）を必要とすることがある。
- 8) 直径 0.36mm/0.014inch を超えるガイドワイヤーを使用しないこと。
- 9) バルーンカテーテルが血管内に挿入されている間は、高性能の X 線透視下でカテーテルを操作する。操作中に抵抗を感じた際は、次の処置に進む前に抵抗の原因を確定すること。
- 10) ヘパリン加生理食塩液以外の溶液をガイドワイヤールーメンを通して注入した場合、本品の性能に悪影響を与えることがある。
- 11) ある程度拡張させたバルーンを再配置しようとしめないこと。拡張しかけたバルーンの位置を動かすと、重大な血管損傷を生じることがある。
- 12) バルーンを拡張させる間、バルーン圧をモニターすること。本品のラベルに記載されているバルーンの最大拡張圧を超えないこと。製品ラベル上に明記してある圧よりも高い圧を用いると、バルーン破裂及び血管内膜の損傷や解離を生じさせることがある。最大拡張圧は、in vitro（生体外）での試験結果に基づいており、少なくとも 99.9% のバルーンは（95% の信頼区間で）最大拡張圧（RBP）以下では破裂しない。過剰な圧をかけることを防ぐため、圧のモニタリング・デバイスを使用する。
- 13) 本品を抜去する前に、バルーンが確実に収縮していることを X 線透視下で目視確認すること。
- 14) 拡張されたバルーンを収縮させる際困難な事態（収縮不能）に陥った場合は、容量の大きなシリンジを取り付けて手動でデバイスの収縮を試みる。

2. 不具合・有害事象

本品の使用によって、以下のような不具合及び有害事象が起り得るが、これらに限定されるものではない。

(1) 不具合

【重大な不具合】

- 1) 血管裂傷、解離

- 2) 末梢塞栓（空気、組織、血栓性塞栓）
- 3) 穿孔
- 4) 血管痙攣
- 5) 血管外傷

(2) 有害事象

〔重大な有害事象〕

- 1) 動脈瘤
- 2) 死亡
- 3) 抗血小板剤／造影剤に対する薬物反応
- 4) 血腫形成
- 5) 出血
- 6) 脳虚血／梗塞
- 7) 偽動脈瘤（大腿部及び頭蓋内）
- 8) 拡張した血管の再狭窄
- 9) 発作

- 10) 脳卒中／TIA
- 11) 頭蓋内動脈の完全閉塞

〔その他の有害事象〕

- 1) 低血圧／高血圧
- 2) 挿入部位の感染と疼痛

【保管方法及び有効期間等】

- ** 保管方法：高温、多湿、直射日光をさげ室温で保管
- ** 有効期間：外箱の表示を参照（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】

- 日本ストライカー株式会社
- 連絡先電話：03-6894-0000（代表）
- ** 製造業者：ボストン サイエントフィック コーポレーション
BOSTON SCIENTIFIC CORP.（アメリカ）

代表的なBSC脳血管拡張用バルーンカテーテル（OTW）のコンプライアンス										
圧力atm (kPa)	バルーン・サイズ (mm)									
	1.50	2.00	2.25	2.5	2.75	3.00	3.25	3.50	3.75	4.00
1.0 (101)	1.39	1.85	2.09	2.29	2.55	2.77	3.02	3.24	3.50	3.75
2.0 (203)	1.41	1.88	2.12	2.34	2.59	2.82	3.07	3.29	3.55	3.80
3.0 (304)	1.43	1.91	2.15	2.38	2.63	2.86	3.11	3.35	3.60	3.85
4.0 (405)	1.46	1.94	2.19	2.42	2.67	2.91	3.16	3.40	3.65	3.90
5.0 (507)	1.48	1.97	2.22	2.46	2.71	2.95	3.20	3.45	3.70	3.95
6.0 (608) 公称値	1.50	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	3.75	4.00
7.0 (709)	1.52	2.03	2.28	2.54	2.79	3.05	3.30	3.55	3.80	4.05
8.0 (811)	1.55	2.06	2.31	2.58	2.83	3.09	3.34	3.60	3.85	4.10
9.0 (912)	1.57	2.09	2.35	2.62	2.87	3.14	3.39	3.65	3.90	4.15
10.0 (1013)	1.59	2.12	2.38	2.67	2.91	3.18	3.43	3.71	3.95	4.20
11.0 (1115)	1.61	2.15	2.41	2.71	2.95	3.23	3.48	3.76	4.00	4.25
12.0 (1216)	1.63★	2.19★	2.44	2.75	2.99	3.28	3.52	3.81★	4.05★	4.31★
13.0 (1317)	1.66	2.22	2.47	2.79	3.03	3.32	3.57	3.86	4.10	4.36
14.0 (1419)	1.68	2.25	2.51★	2.83★	3.07★	3.37★	3.61★	3.91	4.15	4.41
15.0 (1520)	1.70	2.28	2.54	2.87	3.11	3.41	3.66	3.96	4.20	4.46
16.0 (1621)			2.57	2.91	3.15	3.46	3.70			
17.0 (1723)			2.60	2.95	3.19	3.50	3.75			
18.0 (1824)			2.63	2.99	3.23	3.55	3.79			

★最大拡張圧。この値を超えないこと。