

ゲートウェイ モノレール PTA ダイラレーション カテーテル

再使用禁止

【警告】

(使用方法)

- (1) 経皮的脳血管形成術は、有害又は生命を脅かす可能性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できる医療機関においてのみ行うこと
- (2) 経皮的脳血管形成術は、狭窄部の遠位側及び近位側に血管の解離やその他の有害事象（血管痙攣、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）が必要となることがある
- (3) 適切なバルーン拡張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てはならない [拡張のムラや有害事象を引き起こす可能性がある]
- (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こと
- (5) 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定格破裂圧を超えないこと [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]
- (6) ある程度拡張させたバルーンを再配置しようとしてはならない [拡張しかけたバルーン的位置を動かすと、重大な血管損傷を生じることがある]

(適用対象 (患者))

ゲートウェイ モノレール PTA ダイラレーション カテーテル (以下、本品という) を使用する際には亜急性血栓症、血管系有害事象、及び出血性有害事象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傷害、疾病、あるいは死亡を引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染されるとともに、患者の感染や交差感染を引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、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) 抗血小板療法や抗凝固療法が禁忌である患者
- (2) 血管形成術が効果的に実施できない病変を持つと判断される患者

【形状・構造及び原理等】

**

1. 組成

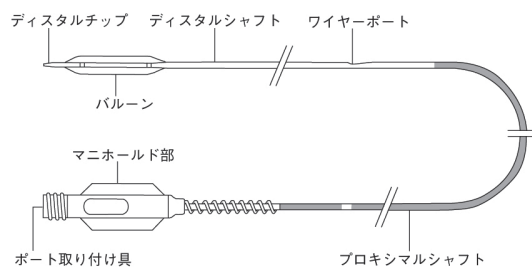
ステンレススチール、ポリテトラフルオロエチレン、インク、ポリアミド、ポリエチレン、疎水性コーティング、親水性コーティング、ウレタン系接着剤

2. 形状・構造及び原理等

- (1) 本品は、モノレール カテーテルの先端チップ付近にバルーンが付いた形状となっている。
- (2) カテーテルの遠位部分はデュアルルーメンの同軸構造になっており、アウタールーメンはバルーンの拡張に使用される。また、ワイヤールーメンにより、拡張しようとしている狭窄病変部位までカテーテルを到達させ、通過させるためのガイドワイヤー (0.36mm/0.014inch 以下) が挿入できる。

- (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) 及び XTRA (エクストラ) 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ー形状になっている。
- (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 線透視化においてカテーテルのバルーン部分の位置決めに使用される。
- (7) フラッシングニードルは、適切なサイズの脳血管用ガイドワイヤーを挿入する前に、遠位端のインナールーメンをフラッシュするために使用する。
- (8) 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。
- (9) ワイヤールーメンには、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ーポートが付いている。
- (10) 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。
- (11) カテーテルをまとめるためにコイルクリップ [CLIPIT (クリピット)] が同封されている。

< 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する。

【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
適切なガイディングカテーテル (最小内径 1.47mm/0.058inch)	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 (トルクデバイス付)	1 本
回転式止血バルブ (RHV) 付アダプター	1 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
圧ゲージ付インフレーションデバイス	1 個
三方活栓	1 個

経皮的脳血管形成術を行う前に、手技中に使用される本品を含む全ての器具及び装置を慎重に点検して、正しく機能することを確認。そのサイズと形状が予定する手技に適切であることを確認する。また、カテーテル及び滅菌済み包装が、輸送中に破損していないことを確認すること。

2. 使用前の準備

< インフレーションデバイスの準備 >

メーカーの添付文書に従って、インフレーションデバイスを

準備する。

＜バルーンカテーテルの選択＞

バルーンの拡張径は、狭窄部位の近位側及び遠位側の動脈径を超えてはならない。狭窄部位に希望するサイズのバルーンカテーテルを挿入できない場合、それより小さい径をもつカテーテルを使用して病変部を事前拡張し、より適切なサイズのバルーンカテーテルが容易に挿入できるようにする。

＜バルーンカテーテルの準備＞

- 1) 保護フープ（コイル状のフープ）からカテーテルを取り出す。
- 2) カテーテルのバルーン近位側を握り、もう一方の手でバルーンプロテクターをバルーン近位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) 本品のエア抜き準備をする。ルアーロックシリンジを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) 三方活栓を本品のマニホール下部に接続し、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に接続する。
- 6) ノズルを下方へ向けた状態でシリンジを吸引、5 秒間保持した後、ブランジャー（内筒）をリリースする。
- 7) シリンジを取り外し、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。気泡が消えない場合には、体内に挿入する前にバルーンを拡張させ、漏れがないことを確認する。
- 9) ブランジャー（内筒）をリリースする。
- 10) ルアーロックニードルを本品の遠位部に慎重に挿入する。ワイヤールーメンをヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。ニードルを先端部から取り外す。手技が終了するまでフラッシングニードルを破棄しないこと。
- 11) ヘパリン加生理食塩液でバルーンとシャフトを慎重に湿らす。

＜インフレーションデバイスのカテーテルへの接続＞

- 1) インフレーションデバイスの遠位側のルアー取り付け部に残っている気泡を取り除くため、約 1mL (cc) の造影剤でエア抜く。
- 2) バルーンへ陽圧をかけて、準備に使用したシリンジの接続を外す。シリンジを取り除く時、バルーンポートにメニスカス（表面張力による凸面）が現れる。造影剤のメニスカスが、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と取り付ける。

3. 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) メーカーの添付文書又は標準的な手法に従って、ガイドワイヤーを止血アダプターを通してガイディングカテーテルの中へ注意して挿入する。ガイドワイヤーイントロデューサーを使用した場合、挿入し終わったらイントロデューサーを抜く。
- 3) 必要に応じて、トルクデバイスをワイヤーへ取り付ける。X 線透視下で、ガイドワイヤーを目的の血管内へ到達させた後、狭窄部位を通過させる。血管造影の評価によって、狭窄部位を通過していることを確認する。
- 4) 本品の遠位端をガイドワイヤーの近位端上に挿入（バックロード）する。その際、ガイドワイヤーがカテーテルの中央部の孔（ワイヤーポート）から出ることを確認する。
注意：キंकを避けるため、ガイドワイヤーの近位端がカテーテルから出てくるまで少しずつゆっくりと本品を押し進めること。
- 5) 本品の挿入段階で、ガイディングカテーテルを十分に吸引しフラッシュする。
- 6) ガイディングカテーテルに接続された止血アダプターのサイドポートを、近位部の圧モニタリングライン、薬液注入ライン又はマニホールアッセンブリー（多連活栓）へ接続する。それらのコンポーネントに接続することにより、ガイディングカテーテルを通しての近位部圧記録又は薬液注入が可能となる。
- 7) バルーンが完全に収縮した状態で、カテーテルを止血アダプターを通してゆっくりと前進させる。抵抗が感じられた場合は、本品を止血アダプターを通して前進させて

はならない。ルーメンが圧縮されるとバルーンの拡張や収縮に影響を与えるため、本品のシャフトを止血アダプターで締め過ぎないように注意すること。

- 8) 本品及びガイドワイヤーのアッセンブリーを進め、プロキシマルマーカー（本品のシャフトについてマーカー）が止血アダプターハブと揃うようにする。このプロキシマルマーカーの遠位側のマークが止血アダプターと揃った場合はカテーテルの 90cm 分が患者の体内に挿入され、近位側のマークが揃った場合は 100cm 分が挿入されたことを意味する。
- 9) 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る。そして、バルーンに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拡張を続行しないでデバイスを抜去する。このデバイスはそれ以上使用しないこと。バルーン圧は定格破裂圧（RBP）を超えないこと。拡張と拡張の間はバルーンの陰圧状態を保つこと。

4. バルーンカテーテルの交換手順

本品は、以下の方法で術者が一人で交換手技を行えるよう設計されている。

- 1) 止血アダプターのノブを緩める。
- 2) 本品のシャフトを片手でつかみながら、もう一方の手でガイドワイヤーと止血アダプターを保持する。
- 3) 動脈内でガイドワイヤーが動かないように一定の位置で保持し、本品をガイディングカテーテルから引き抜き始める。その間、ガイドワイヤーの位置を X 線透視下でモニターする。
- 4) バルーンの先端部から近位側へ 25cm の位置にあるワイヤーポートに達するまで、収縮させたカテーテルを抜去する。本品のフレキシブルなディスタルシャフト部分に注意しながらガイドワイヤーから少しずつ引く。その際に、ガイドワイヤーは病変部を通過させた位置に保つこと。止血アダプターのノブを閉じる。
- 5) カテーテルの遠位端を止血アダプターからスライドさせて出し、ガイドワイヤーの取手ノブを締め定位位置に固定する。本品をガイドワイヤーから完全に取り外す。
- 6) 次に使用するバルーンカテーテルを前記「2. 使用前の準備＜バルーンカテーテルの準備＞」に従い、準備する。
- 7) 前記の「3. 拡張の手順」に従い、ガイドワイヤーに沿って新しいカテーテルを挿入（バックロード）し、手順に沿って手技を継続する。

5. 抜去の手順

- 1) 経皮的脳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、バルーンが確実に収縮していることを X 線透視下で目視確認する。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で本品の収縮を試みる。
- 2) 病変部から本品が完全に離れるまで引き戻す。ガイドワイヤーは、拡張した狭窄部位を超えた状態で残しておく。
- 3) ガイディングカテーテルを血管造影用カテーテルとして用いて血管造影を行い、病変部の拡張度を確認する。
- 4) 血管造影法によって、拡張した動脈のルーメンが急性閉塞を起こ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本品をガイディングカテーテルから止血アダプターを通してゆっくりと引き抜く。止血アダプターのノブを締める。
- 5) カテーテルはコイル状に一巻きしてから、カテーテルのパッケージに同封のコイルクリップ（CLIPIT）を使って固定させることもできる。この場合、近位側シャフトあるいはハイボチューブの中央シャフトのみをコイルクリップで挟むこと。カテーテルの遠位端はクリップで挟んではない。

6. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 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、本品とガイディングカテーテルの間に対し、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。
- 2) バルーンの拡張にあたっては、本添付文書又は本品ラベルに記載されたバルーンコンプライアンス表★を参照すること。

3) 収縮されたバルーンカテーテルを抜去後に再挿入する必要がある場合は、滅菌済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。

★：バルーンコンプライアンス表 [代表的なゲートウェイ モノレールのコンプライアンスのチャート] は、本添付文書末尾の表参照

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本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。
- 2) 経皮的脳血管形成術を行う前に、カテーテルを点検して正しく機能することを確認し、サイズと形状が予定している特定の処置用として適切であることを確認すること。
- 3) バルーンを拡張する前に、本添付文書に記載された以外の方法でバルーンを準備したり事前に拡張させたりしてはならない。本添付文書に記載されたバルーンのエア抜き法を用いること。
- 4) 0.36mm/0.014inch を超える直径のガイドワイヤーを使用しないこと。
- 5) 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、デバイスの性能に悪影響を与えることがある。
- 6) 定格破裂圧は、インビトロ（生体外）での試験結果に基づいている。少なくとも 99.9%のバルーンは（95%の信頼区間で）定格破裂圧（RBP）以下では破裂しない。バルーンに過剰な圧力をかけることを防止するため、加圧モニターデバイスを使用することが推奨される。
- 7) カテーテルが血管内に挿入されている間、カテーテルの操作は高性能のX線透視装置による観察下で行うこと。バルーンが陰圧下で完全に収縮していない場合、カテーテルを進めたり引き戻したりしてはならない。操作中に抵抗が感じられた場合は、手技を続行する前に抵抗の原因を明確にすること。
- 8) 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。
- 9) 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。
- 10) 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。

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こり得るが、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) 末梢塞栓（空気、異物、組織、血栓性塞栓）
- 2) 感染症
- 3) 血管の痙攣、解離、穿孔、破裂、損傷
- 4) 血管外傷

(2) 有害事象

【重大な有害事象】

- 1) 死亡
- 2) 動静脈瘤
- 3) 抗血小板剤及び造影剤に対する薬物反応
- 4) 血腫
- 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) 脳卒中／一過性脳虚血発作（TIA）
- 10) 頭蓋内動脈の完全閉塞
- 11) 動脈瘤
- 12) 発作

【その他の有害事象】

- 1) 低血圧／高血圧
- 2) 挿入部位の疼痛

【保管方法及び有効期間等】

- * 保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管
- * 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 サイエンティフィック コーポレーション
BOSTON SCIENTIFIC CORP.（アメリカ）

代表的なゲートウェイ モノレールのコンプライアンスのチャート

圧力 (atm-kPa)	バルーンサイズ (mm)									
	1.5mm	2.0mm	2.25mm	2.5mm	2.75mm	3.00mm	3.25mm	3.5mm	3.75mm	4.0mm
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	4.0
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			

注：イタリックの数字は外挿データである。 ★定格破裂圧。この圧を超えないこと。