

## Protcas GW プロテクションシステム

### 再使用禁止

#### 【警告】

##### ＜適用対象（患者）＞

1. 手技前に必ず患者の頸動脈閉塞に対する耐性を確認すること。[頸動脈閉塞により、一過性脳虚血発作又は脳卒中発生の可能性がある。]

##### ＜使用方法＞

1. 適切な施設で使用されない場合、本品に対する安全性の担保が不十分であるため、以下の要件を満たす施設で使用する。
  - (1) 手術室又は血管撮影室に適切な血管撮影装置が常設されていること。
  - (2) 血管内治療に関する十分な治療実績を有すること。
  - (3) 常時、脳卒中治療医の迅速な対応が得られること。
  - (4) 循環器科の医師の迅速な対応が得られること。
2. 本品の実施基準教育プログラムの受講を終了し、適切な訓練を受けた医師のみが使用すること。
3. 血管形成術の間（前拡張から後拡張まで及び吸引）、オクルージョンバルーンカテーテルのバルーンの拡張を維持すること。[血管形成術の間にバルーンを収縮させると、塞栓物質により遠位塞栓のリスクが高くなる。]
4. オクルージョンバルーンカテーテルは、キンクしないように慎重に取り扱うこと。使用前及び可能であれば使用中、オクルージョンバルーンカテーテルに曲がり、キンクその他の損傷がないか点検すること。[オクルージョンバルーンカテーテルが損傷した場合、バルーンの拡張又は収縮ができなくなり、血管損傷を引き起こすか又はトルク反応が不確かとなる可能性がある。]
5. EZフレータは、バルーンの拡張・収縮に必要な全容量範囲に対応したオクルージョンバルーンカテーテル専用のインフレーションデバイスである。バルーンを拡張させる際には、EZフレータのみを使用すること。血管を完全に閉塞したのち、バルーンを拡張させ過ぎないようにすること。バルーンの拡張は血管サイズを1mm以上超えないこと。[バルーン破裂によって血管が損傷する可能性がある。]
6. 適切な抗血小板療法及び抗凝固療法を行うこと。デバイス留置前、活性凝固時間（ACT）が250秒以上になることに対して十分なヘパリン加生理食塩液を使用すること。[適切な抗血小板療法及び抗凝固療法を行わない場合、血栓症を発症する可能性がある。]
7. オクルージョンバルーンカテーテルの血管入口部病変への使用は推奨されていない。[遠位塞栓および血管損傷等の合併症のリスクが増大する可能性がある。]
8. 留置したステント内でオクルージョンバルーンカテーテルを拡張しないこと。[外科手術を必要とする血管壁の損傷が発生する可能性がある。]
9. エクステンションワイヤは遠位側のハイポチューブに固定されておらず抜ける構造となっているため、決して強く引っ張らないこと。[エクステンションワイヤが抜けたり、近位側にずれたりする場合には、バルーンの収縮によって血栓等が末梢に流れ、重篤な健康被害が起こる可能性がある。]
10. オクルージョンバルーンカテーテルは、常にゆっくり操作すること。抵抗を感じた場合、カテーテルを押し進めたり、引いたり、又はトルクをかけたりしないこと。抵抗を感じた場合、又はX線透視下で先端チップのバックリング（座屈）が確認された場合、必要な改善措置を取ること。[無理に操作すると血管の損傷及びカテーテルの損傷、キンク及び断裂につながる可能性がある。]
11. バルーンを最大閉塞サイズまで拡張しても完全な血管閉塞が得られない場合、バルーンを収縮し、抜去すること。バルーンは、決して最大閉塞サイズを超えて拡張させないこと。[バルーン破裂の可能性がある。]
12. オクルージョンバルーンカテーテル上でカテーテルを操作するときは、カテーテル及びオクルージョンバルーン

カテーテルを真っすぐの状態にし、オクルージョンバルーンカテーテルとカテーテルとの間に角度があまりつかないように、常にゆっくりと操作すること。[カテーテルの損傷、キンク及び断裂につながる可能性がある。]

13. オクルージョンバルーンカテーテルに血栓が付着すると、オクルージョンバルーンカテーテル上で操作するカテーテルとの間に大きな摩擦力が生じる可能性があるため、ヘパリン加生理食塩液に浸したガーゼでオクルージョンバルーンカテーテルを拭くことを推奨する。ただし、オクルージョンバルーンカテーテル上でカテーテルを操作するとき、又はヘパリン加生理食塩液に浸したガーゼでオクルージョンバルーンカテーテルを拭くときには、強い力が掛からないよう注意して操作すること。[ヘパリン加生理食塩液に浸したガーゼでオクルージョンバルーンカテーテルを拭かない場合、血栓が付着してオクルージョンバルーンカテーテル上で操作するカテーテルとの間に大きな摩擦力が生じる可能性があるため。]
14. エクステンションワイヤは遠位側のハイポチューブに固定されておらず抜ける構造となっているため、ヘパリン加生理食塩液に浸したガーゼでオクルージョンバルーンカテーテルを拭くときは、一度に拭く距離を短くし、細かく拭くこと。特に可視マーカより近位側は注意して拭くこと。[エクステンションワイヤは遠位側のハイポチューブに固定されておらず抜ける可能性があるため。]
15. エクステンションワイヤは構造上、強い負荷が掛かると抜ける可能性があるため、慎重に操作すること。[手技中にエクステンションワイヤが抜けることによる機能不良が起き、健康被害につながる可能性がある。]
16. 手技中に抵抗を感じた場合は、X線透視等で原因を確認するまで操作を中断すること。手技中は透視を維持し、特にガイディングカテーテル遠位側及び本品のX線不透過マーカ近位側を確認すること。抵抗の原因を解消しないで本品をガイディングカテーテル内に取り込まないこと。[X線不透過マーカが血管内に脱落する可能性がある。]
17. 手技中に抵抗を感じた場合、抵抗の原因として、アスピレーションカテーテルのガイドワイヤルumen近位側から出ているオクルージョンバルーンカテーテルがループ又はたるみを生じている可能性がある。オクルージョンバルーンカテーテルのループ又はたるみが目視確認される場合、又はその可能性がある場合は、ループ又はたるみを解消するまで、アスピレーションカテーテルをガイディングカテーテル内に取り込まないこと。[オクルージョンバルーンカテーテルのループ又はたるみを解消しないでアスピレーションカテーテルをガイディングカテーテル内に取り込んだ場合、アスピレーションカテーテルのガイドワイヤルumenを破損する可能性がある。]

#### 【禁忌・禁止】

##### ＜適用対象（患者）＞

1. 推奨される抗血小板療法又は抗凝固療法が禁忌である患者。[血栓症を生じる可能性がある。]
2. ガイディングカテーテル、カテーテルイントロデューサ、末梢保護デバイス又はステントデリバリーシステムの安全な挿入を妨げる可能性のある血管の屈曲又は血管構造を有する患者。[手術を必要とする血管壁の損傷が発生する可能性がある。]
3. 未処置の出血性疾患を有する患者。[出血性合併症のリスクが高くなる。]
4. 総頸動脈起始部の病変。[遠位塞栓および血管損傷等の処置上の合併症の危険性が増大する可能性がある。]
5. 過度の凝固時間の延長が認められる患者。[出血のリスクが高くなる。]

##### ＜使用方法＞

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

## 【形状、構造及び原理等】

オクルージョンバルーンカテーテルは、近位側のシャフト（ハイポチューブ及びエクステンションワイヤ）及び遠位側にあるバルーンから成り、バルーンの拡張・収縮は、本品の付属品である専用のEZアダプタを介し、EZフレータを接続して行う。バルーンサイズは造影剤の注入量によってコントロールすることが可能である。バルーンの遠位側は、本品を目的血管部位へ導入するため、スプリングコイルとなっている。また、本品を留置した状態でEZアダプタから取り外し、本品をガイドワイヤとして近位端から他の処置用又は診断用カテーテルを同軸的に目的血管部位へ挿入することが可能である。

アスピレーションカテーテルは、内径の小さいガイドワイヤルーメン及び塞栓物質を除去するためのアスピレーションルーメンから成るダブルルーメンカテーテルである。先行して血管内に留置されたオクルージョンバルーンカテーテルをガイドとしてガイドワイヤルーメンに通し、カテーテルを標的部位へ導き、アスピレーションルーメンを介して塞栓物質の吸引除去を行う。カテーテル先端部には、X線不透過マークが付いており、X線透視下で先端部の位置を確認できる。

### 1. 本体

- ・オクルージョンバルーンカテーテル
- ・アスピレーションカテーテル

### 2. 付属品

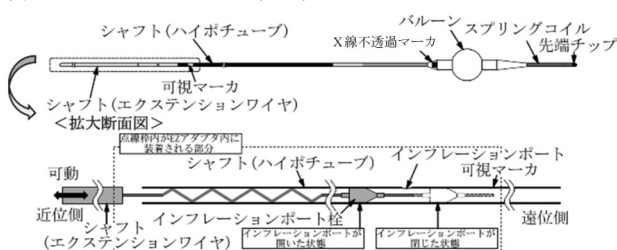
- ・EZアダプタ
- ・EZフレータ
- ・エクステンションチューブ
- ・インサータ
- ・アスピレーションライン
- ・アスピレーションシリンジ（20mL）×2
- ・セルストレイナ

### 3. 材質

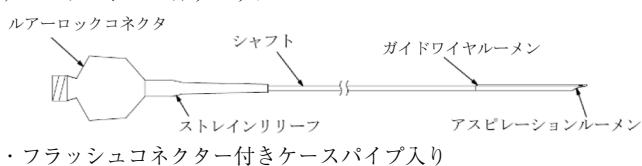
- ・オクルージョンバルーンカテーテル  
スチレン・エチレン及びブチレン・スチレンのブロック共重合体  
ニッケルチタン合金  
ポリテトラフルオロエチレン  
白金／タングステン合金  
金スズ合金  
ポリエチレンテレフタレート  
シアノアクリレート系接着剤  
アクリル系接着剤  
シリコン
- ・アスピレーションカテーテル  
ポリテトラフルオロエチレン  
ポリアミドエラストマー  
ナイロン12  
ポリビニルピロリドン

## 【本体形状図】

### 1. オクルージョンバルーンカテーテル



### 2. アスピレーションカテーテル



## 【使用目的又は効果】

本品は、頸動脈ステント留置を行う際に、塞栓物質（血栓、デブリ等）を捕捉するため、バルーンサイズ5～6mmの範囲で適切に閉塞が可能な頸動脈に一時的に留置するオクルージョンバルーンカテーテル、及び捕捉した塞栓物質を吸引除去するアスピレーションカテーテルから成る末梢保護デバイスである。

## 【使用方法等】

### 1. 準備する器具等

本品の使用に先立ち以下の器具等を準備すること。

- ・ヘパリンおよびヘパリン加生理食塩液
- ・適切なサイズの血管造影用カテーテル
- ・適切なサイズのガイディングカテーテル
- ・適切なサイズのガイドワイヤ（血管造影用カテーテル用又はガイディングカテーテル用）
- ・適切なサイズのカテーテルイントロデューサ
- ・滅菌済みシリンジ
- ・適切なサイズの回転式止血弁
- ・0.014インチ対応のPTAバルーンカテーテル
- ・頸動脈用ステント
- ・血管造影に使用される器具および薬剤全般

### 2. EZフレータの準備（図1参照）

- （1）EZフレータ及びエクステンションチューブを包装パックから取り出す。エクステンションチューブをEZフレータに取り付け、インフレーションダイヤルが「0」の位置にあることを確認する。
- （2）デフレーションハンドルをゆっくりと引き、エクステンションチューブを介して造影剤とヘパリン加生理食塩液を混合した希釈造影剤を吸引する。希釈造影剤をデフレーションシリンジ内に最大充填ラインを超えるところまで満たす（造影剤混合比は表1参照）。

表1. 造影剤混合比

| 造影剤タイプ | 造影剤：ヘパリン加生理食塩液 |
|--------|----------------|
| 60%    | 1:1            |

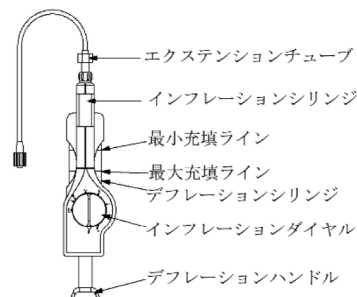


図1

### （3）EZフレータからのエア抜き

先端を上に向けてEZフレータを垂直に持つ。希釈造影剤がすべてデフレーションシリンジ内に満たされるまでデフレーションハンドルを引く。デフレーションハンドルを前方へ押し、シリンジ及びエクステンションチューブからエアをフラッシングによって押し出す。デフレーションシリンジの充填ラインを超える余分な希釈造影剤をフラッシングによって押し出し、希釈造影剤の量を最小充填ラインと最大充填ラインとの間になるようセットする。

### 3. オクルージョンバルーンカテーテルの拡張テスト及び準備

- （1）図2のように、エクステンションチューブ端をEZアダプタのルアーロックに取り付ける。

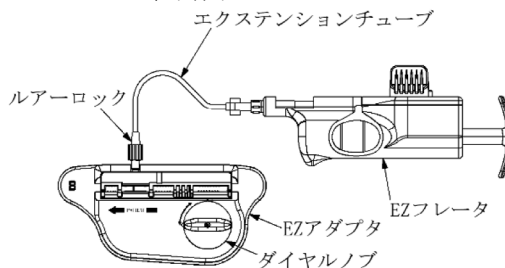


図2

- (2) オクルージョンバルーンカテーテルをEZアダプタ内に装着する。

- 1) バルーン部がEZアダプタの「PATIENT」の矢印の方向を指すようにオクルージョンバルーンカテーテルを装着する。図3のように、カテーテル近位側にある可視マークをディスタールクリップに固定し、オクルージョンバルーンカテーテルをまっすぐにする。

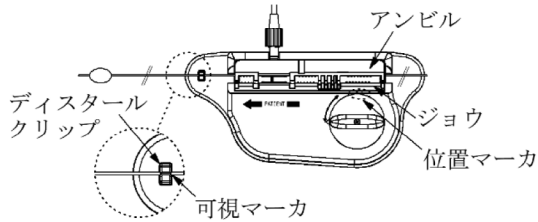


図3

- 2) オクルージョンバルーンカテーテルの可視マークより近位側の部分をEZアダプタのアンビル部分にゆっくりと押し込む。オクルージョンバルーンカテーテルを上側アンビルと下側ジョウとの間に装着すること。

注意：EZアダプタを閉じる前に、オクルージョンバルーンカテーテル近位側にある可視マークがディスタールクリップ内にしっかりと固定されていることを確認すること。必要であれば位置を調整すること。オクルージョンバルーンカテーテルの可視マークより近位側の部分がEZアダプタのジョウ内に完全に入り、オクルージョンバルーンカテーテルがジョウの上に位置し、オクルージョンバルーンカテーテルにたるみがないことを確認すること。

- (3) EZアダプタのシール部内側に希釈造影剤が流れてくるまでエクステンションチューブをフラッシュする。EZアダプタのダイヤルノブの矢印が2つの位置マークの間に来るまでダイヤルノブを時計方向に回す。ダイヤルノブを回すことによって、オクルージョンバルーンカテーテルをアダプタ内に固定し、オクルージョンバルーンカテーテルのインフレーションポートを開く。

- (4) バルーンの準備

- 1) デフレーションハンドルを少なくとも60秒間、近位側いっぱいまで引き、システムからエアを吸引する。近位側いっぱいまで引いた状態で、デフレーションハンドルを反時計方向に回しハンドルをロックする。

注意：オクルージョンバルーンカテーテルからエアを吸引する際、エクステンションチューブ内のエアの動きは遅くなり、その後、動きが止まる。エアの動きが続く場合は、システム内にリークがあることを示す。この場合、接続部を締めて、上記(4)1)の手順を繰り返すこと。

注意：上記(4)1)のエアを吸引する際、アダプタ内のシール部にヘパリン加生理食塩液を満たすことによって、システムへのエアの混入の可能性を小さくすることができる。

- 2) 先端を下に向けてEZフレタを持ち、デフレーションハンドルのロックを解除し、陰圧からゆっくりとニュートラルに戻し、その状態で少なくとも10秒間待つ。
- 3) バルーンを拡張させるために、インフレーションダイヤルを最小のバルーンサイズの印まで時計方向に回し、5秒間待ち、バルーンの拡張を開始する。0.5mm増加すごとに5秒間待ち、最大バルーンサイズである6mmサイズの印までバルーンをゆっくりと拡張させる。

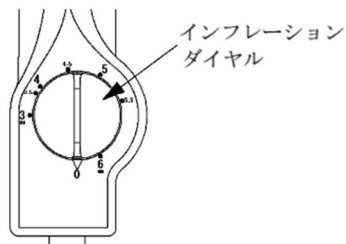


図4

注意：手技中にバルーンを適切な大きさに確保するには、準備時に6mmの印までバルーンを拡張させることが重要である。

注意：バルーンが拡張しない場合、又は設定したサイズより小さい場合、インフレーションダイヤルを反時計方向に回し、「0」の位置に戻す。上記(4)1)～2)の手順を繰り返したのち、再度バルーンを拡張させる。それでもバルーンが拡張しない場合には、オクルージョンバルーンカテーテルを交換すること。

- (5) EZアダプタのダイヤルノブを反時計方向に止まるまで回し、ジョウを開ける。オクルージョンバルーンカテーテルを慎重に、ディスタールクリップ、ジョウの順番にEZアダプタから取り外す。インフレーションポートからのリーク又はバルーンサイズ縮小の有無を確認する。オクルージョンバルーンカテーテルをEZアダプタへ再装着し、以下(6)の手順に従ってバルーンを収縮させる。

注意：バルーンが適切に拡張するか確認すること。バルーンが拡張した状態を5秒以上保つこと。バルーンの拡張が維持されない場合は、上記(4)～(5)の手順を繰り返すこと。

- (6) バルーンの収縮

- 1) EZアダプタのダイヤルノブの矢印が2つの位置マークの間に来るまでノブを時計方向に回す。次に、EZフレタのインフレーションダイヤルを反時計方向に回し、「0」の位置に戻す(図5参照のこと)。

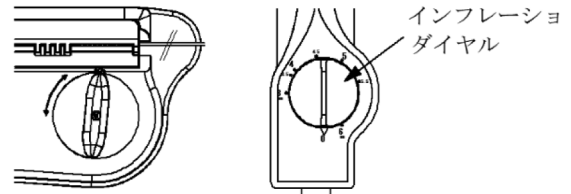


図5

- 2) デフレーションハンドルを近位側いっぱいまで引き、バルーンを収縮する。デフレーションハンドルを近位側いっぱいまで引いた状態で、反時計方向に回してハンドルをロックする。

- 3) バルーンが完全に収縮した時点で、先端を下に向けてEZフレタを持ち、デフレーションハンドルのロックを解除し、陰圧からゆっくりとニュートラルに戻し、その状態で少なくとも10秒間待つ。

- 4) EZアダプタのダイヤルノブを反時計方向に止まるまで回し、ジョウを開ける。

- (7) オクルージョンバルーンカテーテルを、ディスタールクリップ、ジョウの順番にEZアダプタから慎重に取り外す。
- (8) オクルージョンバルーンカテーテルの準備が完了し、使用できる状態になる。

4. アスピレーションカテーテルの準備

- (1) アスピレーションカテーテルと併用するガイディングカテーテル、回転式止血弁が適合する事を確認する。
- (2) アスピレーションシリンジを用いて、ケースパイプのフラッシュコネクターからケースパイプ内へ、ヘパリン加生理食塩液を注入する。

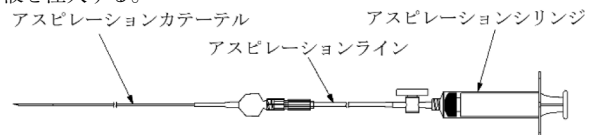


図6

- (3) アスピレーションカテーテルをケースパイプから抜去し、外表面に潤滑性があることを確認する。以下の手順でカテーテルシャフト内及びガイドワイヤルーメンをブライミングする。

- a) アスピレーションシリンジに、ヘパリン加生理食塩液10mLを採り、アスピレーションシリンジ内のエアを抜く。
- b) ケースパイプより抜去したアスピレーションカテーテルのルーロックコネクタにアスピレーションライン及びアスピレーションシリンジを接続し、アスピレーション

カテーテル先端から漏れ出るまで、アスピレーションシリンジからヘパリン加生理食塩液を内腔に注入する。  
c)別に用意したヘパリン加生理食塩液が入ったアスピレーションシリンジを用い、アスピレーションカテーテル先端部のガイドワイヤルメンを同液で満たす。

- (4) アスピレーションラインの二方活栓を閉じ、アスピレーションシリンジのプランジャをロックするまで近位側いっぱいにつく。
- (5) アスピレーションカテーテルの使用準備が完了する。

#### 5. Protcas GW プロテクションシステムの使用

- (1) 適切なサイズのカテーテルイントロデューサを適切な手技で、経皮的に血管内に留置する。
- (2) ガイディングカテーテル（適切な先端形状のもの）を導入し、回転式止血弁を装着し、ガイディングカテーテルを血管内に留置する。
- (3) オクルージョンバルーンカテーテルを導入して血管にアクセスする。
  - 1) オクルージョンバルーンカテーテルの準備後、チップの形状は、通常のガイドワイヤと同様、慎重に成形することが可能である。
  - 2) インサータをヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。オクルージョンバルーンカテーテルを先端部からインサータ内に挿入する。
  - 3) 回転式止血弁を開け、インサータを完全に挿入後、回転式止血弁がインサータの周りを密閉するように締める。オクルージョンバルーンカテーテルの動きを妨げないために、回転式止血弁を締めすぎないこと。
  - 4) オクルージョンバルーンカテーテルをガイディングカテーテル内で進める。
  - 5) バルーンが病変部の遠位に位置するまでオクルージョンバルーンカテーテルを進める。以下に示すように、オクルージョンバルーンカテーテルのX線不透過マーカを病変部の遠位部に位置させる。

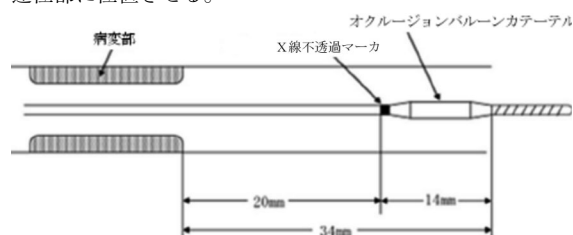


図7

- (4) オクルージョンバルーンカテーテルの近位端からインサータを抜去し、準備したステントデリバリー等のカテーテルをオクルージョンバルーンカテーテル上に導入、ガイディングカテーテル内で進める。
- (5) バルーンの拡張
  - 1) EZアダプタを取り出し、ジョウが開放位置にあることを確認する。
  - 2) オクルージョンバルーンカテーテルをEZアダプタに装着する。EZアダプタのシール部内側に希釈造影剤が流れてくるまで、エクステンションチューブをフラッシュする。EZアダプタのダイヤルノブの矢印が2つの位置マーカの間に来るまでノブを時計方向に回す。
  - 3) EZアダプタの準備
 

先端を下に向けてEZフレータを持ち、デフレーションハンドルを60秒間、近位側いっぱいまで引き、EZアダプタ及びエクステンションチューブからエアを吸引後、陰圧からゆっくりとニュートラルに戻し、その状態で少なくとも10秒間待つ。

注意： この手順を行う際、デフレーションハンドルを近位側いっぱいまで引いた時点でロックする必要はない。エアがエクステンションチューブ内及びインフレーションシリンジ内に確認された場合、この手順を繰り返すこと。
  - 4) X線透視下で、インフレーションダイヤルを最小のバルーンサイズの印まで時計方向に回し、5秒間待ち、バルーンの拡張を開始する。0.5mm増加すごとに5秒間待ち、インフレーションダイヤルを血管と同じ表示サイズまで回し、バルーンをゆっくりと拡張させる。この際、バルーンが完全に拡張するまで5秒間待つこと。例として表2を参照のこと。

表2. インフレーションダイヤルの設定

| 血管径サイズ (mm) | インフレーションサイズ |
|-------------|-------------|
| 5           | 5           |
| 5.5         | 5.5         |

- 5) 血管を完全に閉塞したことを確認するため、ガイディングカテーテルを通して約3~4mLの造影剤を注入する。完全に閉塞されていない場合は、完全に閉塞するまで、インフレーションダイヤルを次の目盛り（0.5mm上の表示サイズ）に設定する。
- 6) EZアダプタのダイヤルノブを反時計方向に止まるまで回し、ジョウを開ける。
- 7) 血管が完全に閉鎖していることを再確認する。
- 8) EZアダプタからオクルージョンバルーンカテーテルを外す。
- 9) EZフレータのインフレーションダイヤルを「0」の位置に戻す。
- (6) ステントデリバリー等のカテーテルを病変部まで進め、血管形成術を行う。
 

注意： バルーン損傷の可能性を避けるため、ステントデリバリー等のカテーテルはオクルージョンバルーンカテーテルのX線不透過マーカより先に進めないこと。抵抗を感じた場合、カテーテルを進めないこと。
- (7) アスピレーションカテーテルで吸引する。
  - 1) バルーンを拡張・留置したまま、ステントデリバリー等のカテーテルを抜去する。オクルージョンバルーンカテーテルからステントデリバリー等のカテーテルを抜去し、露出したシャフト全体をヘパリン加生理食塩液に浸したガーゼで拭く。
  - 2) 準備済みのアスピレーションカテーテルを挿入し、オクルージョンバルーンカテーテルを介してガイディングカテーテル内で進める。このとき血液損失を防ぎつつ、アスピレーションカテーテルの操作に支障ない程度に回転式止血弁を締めること。
  - 3) X線透視下でアスピレーションカテーテルを進め、アスピレーションカテーテルのX線不透過マーカをオクルージョンバルーンカテーテルのX線不透過マーカより近位に位置させる。抵抗を感じた場合は、アスピレーションカテーテルを進める操作を中止すること。アスピレーションカテーテル及びオクルージョンバルーンカテーテルのX線不透過マーカが重ならないようにすること。
  - 4) アスピレーションラインの二方活栓を開くことによって、吸引が開始される。次に、アスピレーションカテーテルをガイディングカテーテルの内へと引く。陰圧がなくなるまでは（又はアスピレーションシリンジがいっぱいになるまで）血液がアスピレーションシリンジに入る。
 

注意： 血液が吸引されない場合、二方活栓を閉じてアスピレーションカテーテルを抜去すること。患者から抜去後、アスピレーションルメンをフラッシュした上で使用する、又は新しいアスピレーションカテーテルを使用すること。血管内にカテーテルが残っている場合は、システムをフラッシュしないこと。
  - 5) 吸引操作完了後、アスピレーションラインの二方活栓を閉じること。
- (8) バルーンの収縮
  - 1) オクルージョンバルーンカテーテルをEZアダプタにセットする。EZアダプタのシール部内側に希釈造影剤が流れてくるまで、エクステンションチューブをフラッシュする。EZアダプタのダイヤルノブの矢印が2つの位置マーカの間に来るまでノブを時計方向に回す。EZフレータのインフレーションダイヤルが「0」の位置に戻っていることを確認する（図8参照のこと）。

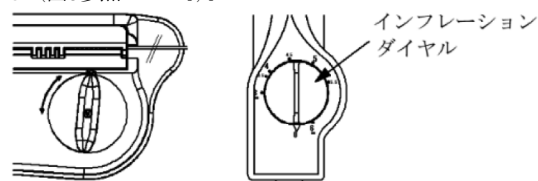


図8

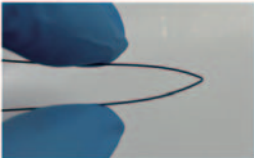
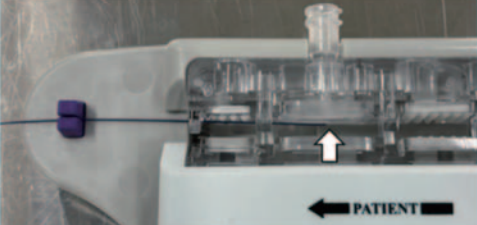
- 2) デフレーションハンドルを近位側いっぱいまで引き、バルーンを収縮する。デフレーションハンドルを近位側いっぱいに引いた位置で、ハンドルを反時計方向に回し、ロックする。
- 3) バルーンが完全に収縮した時点で、先端を下に向けてEZフレータを持ち、デフレーションハンドルのロックを解除し、陰圧からゆっくりとニュートラルに戻す。
- 4) EZアダプタのダイヤルノブを反時計方向に止まるまで回し、ジョウを開ける。
- 5) EZアダプタからオクルージョンバルーンカテーテルを外す。  
注意： EZアダプタ及びEZフレータを使用してもバルーンが収縮しない場合は、トラブルシューティングの項に記載の手順を参照のこと。
- (9) アスピレーションカテーテルをゆっくりと引き、オクルージョンバルーンカテーテルから抜去する。必要であれば、シャフト遠位側の抜去を容易にするため、回転式止血弁を緩める。  
注意： 再度吸引する場合は、アスピレーションシリンジを外しアスピレーションカテーテルのアスピレーションルーメン及びガイドワイヤルーメンをヘパリン加生理食塩液で再フラッシュすること。アスピレーションシリンジを空にし、再度アスピレーションラインに接続し、二方活栓を閉じ、プランジャをロックするまで近位側いっぱいに引くこと。
- (10) すべてのカテーテルを抜去し、通常の方法によって、患者の穿刺部位の処置をすること。

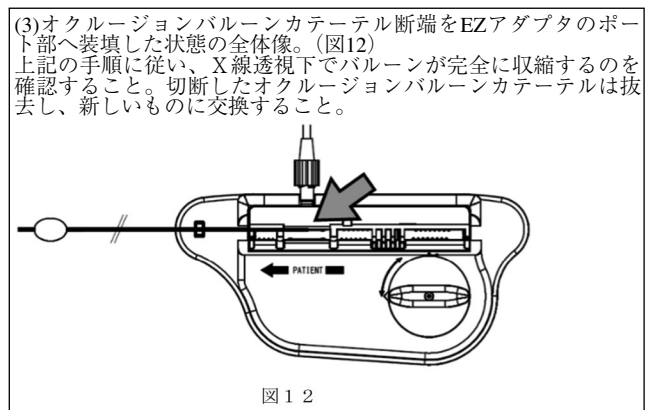
#### <使用方法等に関連する使用上の注意>

1. オクルージョンバルーンカテーテルを使用する前に、併用するデバイスとの互換性を確認すること。
2. 脳を適切な方法で効果的に保護するためには、血管形成術の間（前拡張から後拡張まで及び吸引）、バルーンの拡張を維持すること。また、その手技の全段階で、患者の神経学的状態（意識テスト、Duck Squeezing Test、患者に反対側の手を動かしてもらい）をモニターすること。患者が血管閉塞に継続して耐えられそうにない場合、遠位部頸動脈に血液が還流するよう、段階分けして閉塞する。
3. オクルージョンバルーンカテーテル及び付属構成部品は、X線透視及び適切な抗凝固療法の下で使用すること。頸動脈インターベンション手技に関する病院のガイドラインに従い、凝固時間（ACT）を計ること。
4. バルーン拡張用液には、希釈造影剤のみを使用すること〔ヘパリン加生理食塩液で1:1に希釈した60%造影剤〕。バルーン拡張用にエア又はガスを使用しないこと。空気塞栓を最小限にとどめるため、説明に従うこと。バルーンを適切に準備できない場合、バルーンが破裂した際、空気塞栓が起こる可能性がある。
5. 目標の病変部の角度が60度以上ある場合、ステントは、角度の付いている部分を完全に覆うように留置すること。これにより、収縮させたバルーンをステント留置部からスムーズに抜去できる。収縮したオクルージョンバルーンカテーテルを抜去する際に抵抗を感じた場合、5Fストレートチップ型診断用カテーテル〔内径1.4mm（0.055インチ）、長さ125cm超〕をオクルージョンバルーンカテーテル上で進め、収縮したバルーンを包み込み、完全に拡張したステントの中を通してオクルージョンバルーンカテーテルをガイディングカテーテル内までゆっくりと引き戻し、完全に抜去する。
6. 機能試験に基づき、バルーンは拡張/収縮を6サイクルまで試験されている。カテーテルの準備を行う際、バルーンを7回以上拡張/収縮させないこと。
7. 拡張、留置したバルーンは、他のカテーテル交換の際、バルーンが動かないことをX線透視下で確認すること。カテーテル交換中はオクルージョンバルーンカテーテルを他の通常のガイドワイヤと同様に扱うこと。
8. オクルージョンバルーンカテーテルをコンプレッションガスケット付回転式止血弁と併用する場合は、止血弁がオクルージョンバルーンカテーテルを過度に締め付けることのないよう注意すること。このタイプのコンプレッションガスケット付回転式止血弁は、通常の回転式止血弁と異なり、手動での締め付けのコントロールができなく、余分な力がオクルージョンバルーンカテーテルに掛かり、先端のバルーンが動いてしまうことがある。

9. ワイヤトルクハンドルをオクルージョンバルーンカテーテル上に装着して使用する場合、オクルージョンバルーンカテーテルのシャフトを損傷しないように、締めすぎないこと。
10. オクルージョンバルーンカテーテルの最小留置ゾーンとして推奨されているのは、病変部遠位端からX線不透過マーカ近位端までが20mmとなる位置である。【使用方法等】の「5. Protas GW プロテクションシステムの使用」を参照すること。
11. バルーン準備の際、拡張させなかったバルーンは、血管内における最初の拡張時、設定したサイズより小さくなる可能性がある。
12. バルーンの準備において、システムからエアを吸引する際、あらかじめEZアダプタのシール部内側にヘパリン加生理食塩液を満たすことによって、システムへのエアの混入の可能性を小さくすることができる。
13. ステントデリバリー等のカテーテルは、バルーン損傷の可能性を避けるため、オクルージョンバルーンカテーテル上のX線不透過マーカより先に進めないこと。抵抗を感じた場合、カテーテルを進めないこと。
14. オクルージョンバルーンカテーテルを介してアスピレーションカテーテルを挿入する際に抵抗を感じた場合は、アスピレーションカテーテルを進める操作を中止すること。無理に進めた場合、オクルージョンバルーンカテーテルやアスピレーションカテーテルが損傷したり、バルーンの予期せぬ移動を引き起こす可能性がある。
15. 吸引操作及び予防操作に従っても、バルーンが収縮しない場合、トラブル発生時の操作を実施し、X線透視下でバルーンの収縮を確認し、オクルージョンバルーンカテーテルをステント等につけ掛からないように注意し抜去及び廃棄すること。
16. トラブルシューティング

| 1.オクルージョンバルーンカテーテル シャフトのキンク                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| トラブル予防操作                                                                                                                                                                                          | トラブル発生時の操作                                                                                                                                                                                          |
| ・オクルージョンバルーンカテーテルをEZアダプタ内に慎重に入れ、ジョウを開める前に、ワイヤにたるみがないこと、又はEZアダプタから浮いている状態になっていないことを確認する。<br>・アダプタは平らな表面に置く。<br>・オクルージョンバルーンカテーテルを極端に小さい径で巻かないこと。<br>・インターベンション用カテーテルを交換する際、取扱いを慎重にすること。            | ・新しく準備をする際には、予防操作に従うこと。体内での最初のバルーン拡張時に体外にあるシャフトでキンクが起った場合、可視マーカ遠位部でワイヤを手で折って離断し、バルーンを完全に収縮すること（図9、10を参照）。オクルージョンバルーンカテーテルを抜去し、廃棄すること。                                                               |
| 2.オクルージョンバルーンカテーテル/アスピレーションカテーテルの破損                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                     |
| トラブル予防操作                                                                                                                                                                                          | トラブル発生時の操作                                                                                                                                                                                          |
| オクルージョンバルーンカテーテル<br>ステントは、留置後の血管が鋭角に曲がるのを避けるため、屈曲部（＜使用方法等に関連する使用上の注意＞の項参照）を完全にカバーするように留置する。<br>アスピレーションカテーテル<br>オクルージョンバルーンカテーテル上で、アスピレーションカテーテルを慎重に交換すること。アスピレーションカテーテルは、挿入及び抜去の際、真つすぐにして取り扱うこと。 | オクルージョンバルーンカテーテル<br>5Fストレートチップ型の診断用カテーテル〔内径1.4mm（0.055インチ/5F）〕を、オクルージョンバルーンカテーテル上に進め、収縮したバルーンを内腔に取り込み、ゆっくり抜去することができる（＜使用方法等に関連する使用上の注意＞の項参照）。<br>アスピレーションカテーテル<br>バルーンを収縮し、全システムをひとつのユニットとして抜去すること。 |
| 3.バルーンの拡張不可、又は拡張困難                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                     |
| トラブル予防操作                                                                                                                                                                                          | トラブル発生時の操作                                                                                                                                                                                          |
| ・EZアダプタのダイヤルノブの矢印が2つの位置マーカの間にあることを確認すること。<br>・デフレーションハンドルを近位側にいっぱい引いてエアをシステムから、最低60秒間吸引すること。<br>・希釈造影剤の割合が60%造影剤1:1（造影剤：生食）であること。                                                                 | ・準備段階でバルーンが拡張しない場合、デバイスを廃棄すること。<br>・バルーン再拡張時、拡張不可の場合、ステントデリバリー等のカテーテルを抜去後、オクルージョンバルーンカテーテルを抜去し、廃棄すること。新しいシステムを準備し、手技を続ける。                                                                           |

| 4. バルーンのリーク又は血管の閉塞ができない                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| トラブル予防操作                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | トラブル発生時の操作                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・デリバリーカテーテルの交換前及び交換後でオクルージョンバルーンカテーテルを体外で慎重に拭くこと。</li> <li>・ヘパリン加生理食塩液に浸したガーゼでオクルージョンバルーンカテーテルを拭くときは、一度に拭く距離を短くし細かく拭くこと。特に可視マーカ付近（青色をしていない部分）は注意して拭くこと。また、ハイポチューブからエクステンションワイヤにまたがっている部分は抜ける構造となっているため、慎重に拭くこと。</li> <li>・カテーテル交換の操作は、バルーンが動かないように、X線透視下で行うこと。</li> </ul>                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・準備段階で、バルーンが拡張が維持されない場合、このデバイスは廃棄すること。新たに準備する場合、予防操作に従うこと。</li> <li>・デリバリーカテーテルを留置する前に、バルーンで血管閉塞できない場合、オクルージョンバルーンカテーテルを抜去し、廃棄すること。新しいシステムを準備する。</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                     |
| 5. バルーンのリーク又は血管の閉塞ができない                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| トラブル予防操作                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | トラブル発生時の操作                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・EZアダプタ内に挿入する前にオクルージョンバルーンカテーテルの穿刺部分に損傷（キンク、曲がり等）がないことを確認すること。</li> <li>・オクルージョンバルーンカテーテルが、EZアダプタ内に適切に装着されていることを確認すること。</li> <li>・EZアダプタが完全に閉じており、ダイヤルノブの矢印が2つの位置マーカの間にあることを確認すること。</li> <li>・EZフレータのデフレーションハンドルが近位側いっぱいにならなければ、カテーテル内にリーク（例えば、連続する気泡の流れ）が観察されないことを確認すること。</li> </ul>       | <ul style="list-style-type: none"> <li>・準備中にオクルージョンバルーンカテーテルにキンク、又はEZフレータにリークがある場合、デバイスを廃棄すること。新しく準備をする際には、予防操作に従うこと。</li> <li>・吸引操作及び予防操作に従っても、オクルージョンバルーンカテーテルが収縮しない場合、シャフトの視認マーカ遠位側（シャフトが青色の部分）を手で折って離断し（ハサミ等は使用しない。図9、10を参照）、その断端を図11のようにEZアダプタのポート部分へ合わせて装填しアダプタノブを回し、EZフレータで陰圧をかけることによって正規の使用と同じ速度で収縮が可能となる（図11、12を参照）。ただし、カテーテル操作時にオクルージョンバルーンカテーテルが体内でキンクしている場合には、この方法では収縮ができない可能性があるため、オクルージョンバルーンカテーテルは慎重に操作すること。</li> </ul> |
| (1)可視マーカより遠位部の青色シャフト部分を手で折り、オクルージョンバルーンカテーテルを離断する。(図9、10)                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <p>図9</p> <p>図10</p> </div> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| (2)ポート部に離断した断端を合わせて装填し、通常手順で収縮する（オクルージョンバルーンカテーテルの断端をデフレーションルーメンとして使用する）。(図11)                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|  <p style="text-align: center;">図11</p>                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |



## 【使用上の注意】

＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞

1. 造影剤等、施術に必要な薬剤に対して重度のアレルギーのある患者

＜重要な基本的注意＞

1. 本品を用いた頸動脈ステント留置術を施行する施行施設及び医師は、関連11学会\*承認の「頸動脈ステント留置術実施基準」に適合していること。

※日本インターベンショナルラジオロジー（IVR）学会（JSIR）、日本頸部脳血管治療学会（JASTNEC）、日本血管外科学会（JSVS）、日本血管内治療学会（JSEI）、日本循環器学会（JCS）、日本神経学会（SNJ）、日本心血管インターベンション治療学会（CVIT）、日本脳神経外科学会（JNS）、日本脳神経血管内治療学会（JSNET）、日本脳卒中学会（JSS）、日本脈管学会（JCA）

2. 手技の前に病変部のプラーク性状診断を行い、リビッドリッチ（不安定プラーク）な病変と診断された場合は他の治療方法を検討すること。

＜不具合・有害事象＞

＜重大な不具合＞

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性はある。

オクルージョンバルーンカテーテル：

- ・カテーテルシャフトのキンク
- ・カテーテルシャフトの破損
- ・カテーテルシャフト断裂
- ・カテーテル抜去困難
- ・バルーン拡張不可/拡張困難
- ・バルーン拡張不良
- ・バルーン収縮不可
- ・バルーンの前収縮
- ・バルーンリーク/血管の閉塞ができない
- ・バルーン破裂
- ・エクステンションワイヤのずれ/脱落

アスピレーションカテーテル：

- ・カテーテルシャフト断裂
- ・カテーテルシャフトのキンク
- ・カテーテル抜去困難
- ・病変を通過できない
- ・X線不透過マーカの緩み又は脱落
- ・ワイヤルーメンの損傷（裂開）
- ・ワイヤルーメンの抵抗
- ・吸引できない

#### ＜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る。

- ・心筋梗塞
- ・アレルギー反応（造影剤、薬物、ステント材料又はバルーン材料）
- ・血管内又は血管アクセス部位における動脈瘤又は偽動脈瘤
- ・狭心症/冠動脈虚血
- ・不整脈〔期外収縮、徐脈、心房/心室性頻脈、心房/心室細動（VF等）〕
- ・一時的ペースメーカーの留置を要する心停止又は徐脈
- ・動静脈瘻
- ・輸血又は外科的介入を要する抗凝固薬又は抗血小板薬による出血性合併症
- ・脳浮腫
- ・脳出血
- ・脳虚血
- ・うっ血性心不全（CHF）
- ・死亡
- ・システム構成品の脱落又は体内残留
- ・末梢保護デバイスによる血栓/閉塞
- ・遠位部血栓（空気、組織片、ブランク、血栓、ステント）
- ・救急又は緊急手術〔頸動脈内膜剥離術（CEA）〕
- ・ステント又は末梢保護デバイスを摘出するための救急手術
- ・発熱
- ・穿刺部血腫
- ・出血
- ・過灌注症候群
- ・低血圧/高血圧
- ・局所又は全身感染（菌血症、敗血症等）
- ・組織/臓器の虚血/梗塞
- ・疼痛（頭部/頸部）/重度の一側性頭痛
- ・カテーテル挿入部位の疼痛
- ・造影剤に起因する腎不全/機能不全
- ・発作
- ・ステント/末梢保護デバイスのもつれ/損傷
- ・穿刺部位、治療部位又は遠隔部位における血管血栓/閉塞
- ・血管解離、穿孔又は破裂
- ・血管の攣縮又はリコイル
- ・心筋虚血
- ・穿刺部出血性合併症

#### ＜妊婦、産婦、授乳婦、小児等への適用＞

本品はX線透視下で使用するため、妊婦又は妊娠している可能性のある患者に対しては、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### ＜有効期間＞

1年（製品ラベルに表示）

〔自己認証（当社データ）により設定〕

#### 【承認条件】

1. 頸動脈狭窄症に対する本品を用いた血管内治療に関する講習の受講等により、本品の有効性及び安全性を十分に理解し、手技及び当該治療に伴う合併症等に関する十分な知識・経験を有する医師が適応を遵守して用いられるように必要な措置を講じること。
2. 頸動脈狭窄症の治療に関する十分な経験のある医師を有し、本品を用いた治療に伴う合併症への対応を含めた十分な体制が整った医療機関で、本品が使用されるように必要な措置を講じること。

#### 【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

S B カワスミ株式会社

TEL 044-589-8070