



トランスフォーム オクリュージョン バルーンカテーテル

再使用禁止

【警告】

(使用方法)

- * 適切な拡張用溶剤(生理食塩液-造影剤混合溶液)のみを使用すること。リピオドールやエチオドールのような油性造影剤は使用しないこと [これらの造影剤の使用により、バルーンが損傷するおそれがある]
- * 本品の互換性は、ポリビニルアルコール (PVA) 粒子または n-ブチル・シアノアクリレート (n-BCA) で評価されていない [本品の破損を引き起こすことがある]
- 本品を塞栓除去術又は選択的血管造影の際のインフュージョンカテーテルとして使用しないこと [意図せずにバルーンが拡張するおそれがある]
- インプラントされた機器 (クリップ、ステント等) や解剖学的構造物あるいは不整物 (骨片、石灰化病変等) の存在は、バルーンの損傷や挿入/抜去を妨げるおそれがあるため、十分に注意すること。
- カテーテルの先端部をスチームシェイピングしないこと [バルーンを損傷させるおそれがある]
- * バルーンの拡張/収縮にはインフレーションデバイスを使用しないこと [バルーンを損傷させるおそれがある]
- 使用前に本品に損傷等がないことを十分に確認すること。損傷があった場合には使用せずに弊社に連絡すること [損傷がある製品の使用は患者に重篤な被害を引き起こすおそれがある]
- * 本品のサイズ、形状、状態が目的の処置に適合していることを確認すること [本品の破損や予期せぬ動きを引き起こすことがある]
- システム内に偶発的にエアが侵入することを避けるため、バルーンカテーテルシステムを血管に導入する前に、十分にエアを除去すること。残っていたエアが機器の使用中に放出し神経学的障害を引き起こすおそれがある。初回のフラッシュは血管内で実施しないこと。
- 抵抗がある場合には、前進させたり引き戻したりしないこと。抵抗がある場合に動かすと、血栓を押し出したり、血管穿孔、又は本品の損傷を引き起こすおそれがある。本品をガイディングカテーテルから前進又は抜去するときに抵抗を感じた場合は、血管、ガイディングカテーテル又は本品が損傷することを避けるため、システム全体を慎重に抜去すること。
- 処置する血管径以上に、又は、最大許容注入容量以上 (表 2 ~4) にバルーンを拡張しないこと。バルーンの過拡張はバルーンの破損や血管損傷を引き起こすおそれがある。バルーンの拡張中は本品を動かさないこと。
- ** バルーンへの血液侵入のリスクがあるため、ガイドワイヤの先端を本品のディスタルチップより手前側に引き込まないこと (例: 体内でのガイドワイヤ交換、バルーンのフラッシュ等)。バルーン内部への血液侵入は、バルーンの可視化を低下させ患者に重篤な被害を引き起こしたり、血栓を押し出したりするおそれがある。ガイドワイヤの先端部が本品のディスタルチップより手前側に引き込んだ場合、本品のシステム全体を抜去すること。

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ・ 再使用、再加工及び再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ポリテトラフルオロエチレン、ポリイミド、アクリル系樹脂インク、ポリエーテルブロックアミド共重合体、ナイロン 12、ポリビニルピロリドン/ポリアクリルアミド共重合体、熱可塑性ゴム、ニッケル・チタン合金、熱可塑性エラストマー、シリコン、ポリエチレン

2. 形状・構造及び原理等

本品は、コンプライアントバルーンカテーテルであり、日本ストライカー社製の 0.014 インチのガイドワイヤ、及び、5F 又はそれより大きなガイディングカテーテルとの互換性を有する。有効長は 150cm であり、コンプライアントタイプ及びスーパーコンプライアントタイプの 2 種類を有する。近位部シャフトの最小内径 (ID) は 0.66mm (0.026 インチ) であり、遠位部シャフト部の最小内径は 0.56mm (0.022 インチ) である。近位部シャフト外径は最大 0.0365 インチ (2.8F) であり、遠位部シャフト外径は最大 0.036 インチ (2.7F) である。遠位先端部から二次ストレインレリーフの遠位先端部間における最大径は 0.050 インチである

本品の遠位側の表面は、摩擦を減らすように親水性コーティングが施されている。X 線透視下で容易に観察できるように、バルーンの近位及び遠位の両端には X 線不透過性マーカを有する。また、本品の近位端にアクセサリの取り付けができるよう、ストレインレリーフ及び標準的なハブが接続されている。

併用ガイドワイヤ: 日本ストライカー社製 0.014 インチガイドワイヤ

バルーン付カテーテル

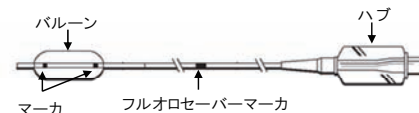


表 1: 本品の寸法等

タイプ	Nominal 径 (mm)	有効長 (cm)	最大シャフト OD F	最小ガイディングカテーテル ID インチ (mm)	推奨ガイドワイヤ OD インチ (mm)
コンプライアント	3	150	2.8	0.053 (1.35)	0.014 (0.36)
コンプライアント	4	150	2.8	0.053 (1.35)	0.014 (0.36)
コンプライアント	5	150	2.8	0.053 (1.35)	0.014 (0.36)
スーパーコンプライアント	3	150	2.8	0.053 (1.35)	0.014 (0.36)
スーパーコンプライアント	4	150	2.8	0.053 (1.35)	0.014 (0.36)
スーパーコンプライアント	7	150	2.8	0.053 (1.35)	0.014 (0.36)

【使用目的又は効果】

本品は、経皮的血管内手術等における血流の一時的遮断、ならびに脳動脈瘤コイル塞栓術時のコイル塊の親動脈への突出・逸脱を防ぐための補助として使用される。

【使用方法等】

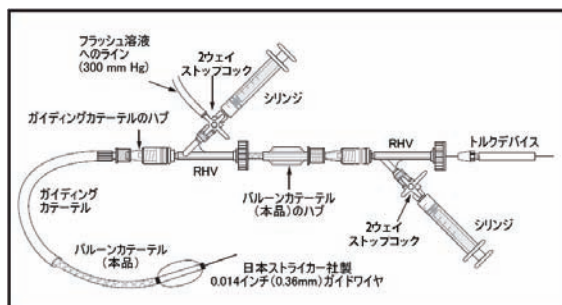
1. 使用にあたっての準備

- 1) 製造販売元の添付文書に従い、適切なガイディングカテーテルを準備すること。標準的な手技に従い、適切な溶液により持続的フラッシュを確立・維持すること。(図 1 参照)
- 2) 一般的な無菌手順に従って、内容物を包装から取り出す。
- 3) 親水性コーティングを活性化するため、保護フープからカテーテルを取り出す前に 10 cc の生理食塩液でフラッシュする。
- 4) 保護フープから本品を慎重に取り出す。

注: 一度取り出したバルーンカテーテルを保護フープに再挿入しないこと [バルーンカテーテルのキンク又は損傷のおそれがある]。また、一度潤滑化したバルーンカテーテルは乾燥させないこと。

- 5) バルーンカテーテルのハブに回転式止血バルブ (RHV) を取り付け。RHV に 2 ウェイストッブコックを取り付け、しっかりと締める。生理食塩液-造影剤混合溶液を充填した 3 cc シリンジを RHV のポートに接続する。
- 6) 3 cc シリンジを用いてシステムをフラッシュし、生理食塩液-造影剤混合溶液が RHV を通過することを確認する。RHV をしっかりと締め、システム内のエアを十分に除去する。ディスタルチップから生理食塩液-造影剤混合溶液が流出することを確認するため、持続的フラッシュを行う。

注: フラッシュの際に部分的な拡張がおこる可能性がある。



- 7) 推奨ガイドワイヤを包装から取り出し、製造販売元の添付文書に従いガイドワイヤの使用準備を行う。
- 8) RHV をゆるめて RHV からガイドワイヤを進め、ガイドワイヤの遠位端が本品の遠位シールの近位側に位置するように本品の内腔に挿入する。
注：ガイドワイヤの先端が本品の遠位端を通過しておらず、バルーン部分に位置していることを確認すること。
- 9) システムを再度フラッシュし、生理食塩液-造影剤混合溶液が RHV を通過することを確認する。RHV を慎重に締めてフラッシュを継続し、生理食塩液-造影剤混合溶液が本品の遠位端から流出することを確認する。
- 10) わずかに RHV をゆるめ、本品の遠位端部分をシーリングするように、ガイドワイヤを本品の遠位端と並ぶまで進める。
注：トランセンド EX プラチナ、トランセンド 300 ES 又はトランセンド 300 Floppy をアクセスガイドワイヤとして使用する場合には、シールの完全性を確実にするため、本品の遠位端を少なくとも 3 cm 越えるように進める。
- 11) 3 cc のシリンジを使用し、生理食塩液-造影剤混合溶液の標準推奨容量（表 2-4、コンプライアンスチャート参照）でバルーンを拡張し、バルーン表面に異常（非同円形、ピンホール等）がないことを確認する。バルーン拡張時には、エアの有無を確認する。
- 12) バルーンカテーテルシステムにエアが確認された場合、生理食塩液又は造影剤にバルーンカテーテル先端を浸漬し、わずかに RHV をゆるめて、バルーンカテーテルの遠位先端からガイドワイヤを引き、3cc のシリンジを使用して、エアを除去するためにフラッシュする。バルーンカテーテル内部のエアを完全に除去するために 9) と 10) の操作を繰り返す。
- 13) 生理食塩液又は造影剤にバルーンカテーテル先端を浸漬し、わずかに RHV をゆるめ、完全にバルーンを収縮させるためにバルーン内にガイドワイヤを引きもどす。
- 14) バルーンカテーテルの先端部に並ぶまでガイドワイヤを進め、RHV を締めてガイドワイヤを固定する。
- 15) 3 cc のシリンジを生理食塩液-造影剤混合溶液を充填した 1cc のシリンジと交換する。
注：RHV にエアが入らないよう、1cc のシリンジを接続する前に、RHV ポートに生理食塩液-造影剤混合溶液を充填すること。

2. 本品の使用法

- 1) ガイディングカテーテルに接続した RHV をゆるめバルーンカテーテルシステムを挿入する。
注：トランセンド EX ブラチナ、トランセンド 300 ES 又はトランセンド 300 Floppy をアクセスガイドワイヤとして使用する場合には、バルーンカテーテルシステムが RHV 及びガイディングカテーテル内を通過後速やかに 3 cm 進める。常に、少なくとも 3 cm ガイドワイヤがバルーンカテーテルよりも進んでいる状態を維持する。
- 2) 逆流を防ぐため、バルーンカテーテルシステム挿入後、ガイディングカテーテルの RHV を締める。ただし、カテーテルの動きを妨げるほどの強さでは締めないこと。
- 3) フルオロセーパーマーカがガイディングカテーテルの RHV に到達するまで、バルーンカテーテルシステムを進める。
- 4) X 線透視下で、目標とする処置部分の遠位までシステムを進める。
- 5) たるみを取り除くためにバルーンカテーテルシステムを引き、バルーンの位置を合わせる。
- 6) バルーンのマーカバンドが、処置部位に対して正しく位置していることを確認する。
- 7) バルーン拡張を確実にするため、遠位端のシール部分にガイドワイヤが適切に位置していることを確認する。バルーン拡張のため、1cc のシリンジを用い推奨される量の生理食塩液—造影

剤混合溶液をゆっくり注入する。(表1及び表2~4参照)

注: パルーン閉塞試験のために長時間パルーンを使用する場合は、意図されたパルーン径を維持するために生理食塩液—造影剤混合溶液の追加注入が必要になることがある。

- 8) 1cc のシリンジのプランジャーを引いてバルーンを収縮させる。標準収縮時間については表 5~7 を参照すること。
注：遠位シールからガイドワイヤを引きもどすことによってバルーンを収縮しないこと。血液がカテーテル内腔に入るおそれがある。
- 9) バルーンカテーテルシステムを抜去する前に、X 線透視下でバルーンが収縮していることを確認する。
- 10) 再挿入が必要な場合、滅菌水できれいに拭き、同じ溶液のボウルに浸漬する。1. 使用にあたっての準備から手順を繰り返す。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) カテーテル操作を容易にするため、本品の手元側には親水性コーティングが施されておらず、この部分が RHV の中に入ると、より大きな抵抗を感じる場合がある。
- 2) 処置中は、本品の偶発的な破損、曲り、又はねじれが生じる可能性を少なくするために取り扱いには注意すること。
- 3) 本品の血管内への挿入、操作、ポジショニング、抜去を適切に管理するため、医師は血管内手法における標準的な血管造影手技、X 線透視手技を用いること。
- 4) 本品は冠状動脈での使用は検証されていない。
- 5) 本品は頭蓋内アテローム硬化性疾患の血管形成術治療には使用しないこと。
- 6) 本品は日本ストライカー社製の 0.014 インチ (0.36mm) ガイドワイヤと使用するように設計されている。他のガイドワイヤとの互換性は検証されていない。
- 7) 内容物を包装から取り出す際には十分注意すること。急速に引き出すと、本品に損傷を与えるおそれがある。
- 8) 本品をディスペンサーコイルに再挿入しないこと。ディスペンサーコイルへの本品の再挿入は、本品にキンクや損傷を引き起こすおそれがある。本品を一度潤滑化させたら乾燥させないこと。
- ** 9) 期限切れ又は無菌包装に欠陥がないか確認すること。**
- 10) 本品を有機溶媒又は電離放射線に曝露しないこと。

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・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) バルーンの拡張・収縮不良
- 2) バルーンの破裂
- 3) バルーンの損傷
- 4) カテーテルシャフトのキンク
- 5) カテーテルシャフトの損傷

(2) 有害事象

〔重大な有害事象〕

- 1) 死亡
- 2) 塞栓 (空気、異物、ブランク、血栓)
- 3) 血腫
- 4) 出血
- 5) 感染
- 6) 虚血
- 7) 神経学的後遺症
- 8) 仮性動脈瘤
- 9) 脳卒中
- 10) 一過性脳虚血発作
- 11) 血管攣縮
- 12) 血管解離
- 13) 血管閉塞
- 14) 血管穿孔
- 15) 血管破裂
- 16) 血管塞栓症
- 17) アレルギー反応
- 18) 瘤の穿孔
- 19) 瘤の破裂

〔その他の有害事象〕

- ### 1) アクセス部位の合併症

【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：ストライカー ニューロバスキュラー フリーモント
Stryker Neurovascular Fremont（アメリカ）

表 2：バルーン拡張コンプライアンスチャート（コンプライアントタイプ 3 mmおよび 4 mmサイズ）

Nominal 径 3 mm				Nominal 径 4 mm							
10 mmバルーン長		15mm バルーン長		10 mmバルーン長		15mm バルーン長		20 mmバルーン長		30mm バルーン長	
注入量 (cc)	バルーン サイズ (mm)	注入量 (cc)	バルーン サイズ (mm)	注入量 (cc)	バルーン サイズ (mm)	注入量 (cc)	バルーン サイズ (mm)	注入量 (cc)	バルーン サイズ (mm)	注入量 (cc)	バルーン サイズ (mm)
0.02	1.6	0.02	1.5	0.02	2.0	0.02	1.6	0.02	1.7	0.02	1.8
0.04	2.7	0.04	2.4	0.04	2.8	0.04	2.7	0.04	2.7	0.04	2.7
0.06	3.0	0.06	2.7	0.06	3.1	0.06	3.2	0.06	3.1	0.06	3.1
0.08	3.2	0.08	3.0	0.08	3.4	0.08	3.4	0.08	3.3	0.08	3.3
		0.10	3.1	0.10	3.6	0.10	3.5	0.10	3.4	0.10	3.5
		0.12	3.2	0.12	3.8	0.12	3.7	0.12	3.5	0.12	3.6
				0.14	4.0	0.14	3.8	0.14	3.6	0.14	3.7
				0.16	4.2	0.16	3.9	0.16	3.7	0.16	3.8
						0.18	3.9	0.18	3.7	0.18	3.8
						0.20	4.0	0.20	3.8	0.20	3.9
						0.22	4.1	0.22	3.9	0.22	3.9
								0.24	3.9	0.24	3.9
								0.26	4.0	0.26	4.0
								0.28	4.1	0.28	4.0
										0.30	4.0
										0.32	4.1
										0.34	4.1
										0.36	4.1
最大許容注入容量 0.08 cc		最大許容注入容量 0.12 cc		最大許容注入容量 0.16 cc		最大許容注入容量 0.22 cc		最大許容注入容量 0.28 cc		最大許容注入容量 0.36 cc	

表 3：バルーン拡張コンプライアンスチャート（コンプライアントタイプ 5 mmサイズ）

Nominal 径 5mm							
10 mmバルーン長		15mm バルーン長		20 mmバルーン長		30mm バルーン長	
注入量 (cc)	バルーンサイ ズ (mm)	注入量 (cc)	バルーンサイ ズ (mm)	注入量 (cc)	バルーンサイ ズ (mm)	注入量 (cc)	バルーンサイ ズ (mm)
0.02	1.7	0.02	1.0	0.02	1.4	0.02	1.0
0.04	2.7	0.04	2.3	0.04	2.5	0.04	2.3
0.06	3.3	0.06	2.9	0.06	3.0	0.06	2.9
0.08	3.6	0.08	3.2	0.08	3.3	0.08	3.2
0.10	3.9	0.10	3.4	0.10	3.5	0.10	3.4
0.12	4.1	0.12	3.6	0.12	3.7	0.12	3.6
0.14	4.2	0.14	3.8	0.14	3.8	0.14	3.7
0.16	4.4	0.16	3.9	0.16	3.9	0.16	3.8
0.18	4.6	0.18	4.0	0.18	4.0	0.18	3.9
0.20	4.7	0.20	4.2	0.20	4.1	0.20	3.9
0.22	4.9	0.22	4.3	0.22	4.2	0.22	4.0
0.24	5.0	0.24	4.4	0.24	4.3	0.24	4.0
0.26	5.2	0.26	4.5	0.26	4.4	0.26	4.1
		0.28	4.7	0.28	4.5	0.28	4.1
		0.30	4.8	0.30	4.5	0.30	4.2
		0.32	4.9	0.32	4.6	0.32	4.2
		0.34	5.0	0.34	4.7	0.34	4.3
		0.36	5.1	0.36	4.8	0.36	4.3
				0.38	4.9	0.38	4.3
				0.40	5.0	0.40	4.4
				0.42	5.0	0.42	4.4
				0.44	5.1	0.44	4.5
						0.46	4.5
						0.48	4.6
						0.50	4.7
						0.52	4.7
						0.54	4.8
						0.56	4.8
						0.58	4.9
						0.60	4.9
						0.62	5.0
最大許容注入容量 0.26 cc		最大許容注入容量 0.36 cc		最大許容注入容量 0.44 cc		最大許容注入容量 0.62 cc	

表 4 : バルーン拡張コンプライアンスチャート (スーパーコンプライアントタイプ)

Nominal 径 3mm		Nominal 径 4mm				Nominal 径 7mm					
5 mmバルーン長		7 mmバルーン長		10 mmバルーン長		7 mmバルーン長		10 mmバルーン長		15 mmバルーン長	
注入量 (cc)	バルーン サイズ (mm)	注入量 (cc)	バルーン サイズ (mm)	注入量 (cc)	バルーン サイズ (mm)	注入量 (cc)	バルーン サイズ (mm)	注入量 (cc)	バルーン サイズ (mm)	注入量 (cc)	バルーン サイズ (mm)
0.02	1.6	0.02	1.8	0.02	1.7	0.02	1.6	0.02	1.6	0.02	1.6
0.04	2.9	0.04	2.8	0.04	2.7	0.04	2.7	0.04	2.6	0.04	2.5
0.05	3.2	0.06	3.4	0.06	3.3	0.06	3.2	0.06	3.3	0.06	3.2
0.06	3.5	0.08	3.8	0.08	3.6	0.08	3.7	0.08	3.8	0.08	3.7
		0.10	4.1	0.10	3.9	0.10	4.3	0.10	4.2	0.10	4.0
		0.12	4.4	0.12	4.2	0.12	4.7	0.12	4.5	0.12	4.3
				0.14	4.4	0.14	5.0	0.14	4.8	0.14	4.6
						0.16	5.3	0.16	5.1	0.16	4.8
						0.18	5.6	0.18	5.3	0.18	5.1
						0.20	5.8	0.20	5.5	0.20	5.3
						0.22	6.0	0.22	5.7	0.22	5.4
						0.24	6.3	0.24	5.9	0.24	5.6
						0.26	6.5	0.26	6.1	0.26	5.8
						0.28	6.7	0.28	6.2	0.28	5.9
						0.30	6.8	0.30	6.4	0.30	6.0
						0.32	7.0	0.32	6.6	0.32	6.2
						0.34	7.2	0.34	6.7	0.34	6.3
						0.36	7.3	0.36	6.8	0.36	6.4
						0.38	7.5	0.38	7.0	0.38	6.5
						0.40	7.6	0.40	7.1	0.40	6.7
								0.42	7.2	0.42	6.8
								0.44	7.3	0.44	6.9
								0.46	7.5	0.46	7.0
								0.48	7.6	0.48	7.0
										0.50	7.1
										0.52	7.2
										0.54	7.3
										0.56	7.4
										0.58	7.5
										0.60	7.5
										0.62	7.6
最大許容注入容量 0.06 cc		最大許容注入容量 0.12 cc		最大許容注入容量 0.14 cc		最大許容注入容量 0.40 cc		最大許容注入容量 0.48 cc		最大許容注入容量 0.62 cc	

表 5：標準収縮時間（コンプライアントタイプ 3 mm および 4 mm サイズ）

単位：秒

バルーン サイズ	名称	粘度 (cp) @37℃	造影剤/生理食塩液の希釈率		
			50 % / 50 %	67 % / 33 %	100 % 造影剤
3×10	Omnipaque 240	3.4	5	6	8
	Omnipaque 300	6.3	6	7	12
	Omnipaque 350	10.4	7	8	16
3×15	Omnipaque 240	3.4	7	8	13
	Omnipaque 300	6.3	8	10	22
	Omnipaque 350	10.4	9	11	35
4×10	Omnipaque 240	3.4	9	11	17
	Omnipaque 300	6.3	10	13	25
	Omnipaque 350	10.4	11	14	46
4×15	Omnipaque 240	3.4	11	14	23
	Omnipaque 300	6.3	14	18	37
	Omnipaque 350	10.4	16	20	63
4×20	Omnipaque 240	3.4	14	19	37
	Omnipaque 300	6.3	19	24	57
	Omnipaque 350	10.4	21	28	90
4×30	Omnipaque 240	3.4	18	23	40
	Omnipaque 300	6.3	22	27	62
	Omnipaque 350	10.4	23	33	117

表 6：標準収縮時間（コンプライアントタイプ 5mm サイズ）

単位：秒

バルーン サイズ	名称	粘度 (cp) @37℃	造影剤/生理食塩液の希釈率		
			50 % / 50 %	67 % / 33 %	100 % 造影剤
5×10	Omnipaque 240	3.4	12	16	33
	Omnipaque 300	6.3	18	22	50
	Omnipaque 350	10.4	17	23	90
5×15	Omnipaque 240	3.4	19	24	39
	Omnipaque 300	6.3	22	29	68
	Omnipaque 350	10.4	24	34	113
5×20	Omnipaque 240	3.4	20	24	60
	Omnipaque 300	6.3	27	37	91
	Omnipaque 350	10.4	31	41	122
5×30	Omnipaque 240	3.4	30	42	67
	Omnipaque 300	6.3	37	52	121
	Omnipaque 350	10.4	42	60	199

表 7：標準収縮時間（スーパーコンプライアントタイプ）

単位：秒

バルーン サイズ	名称	粘度 (cp) @37℃	造影剤/生理食塩液の希釈率		
			50 % / 50 %	67 % / 33 %	100 % 造影剤
3×5	Omnipaque 240	3.4	5	5	6
	Omnipaque 300	6.3	5	6	10
	Omnipaque 350	10.4	5	6	14
4×7	Omnipaque 240	3.4	7	9	14
	Omnipaque 300	6.3	8	10	19
	Omnipaque 350	10.4	9	11	25
4×10	Omnipaque 240	3.4	7	9	14
	Omnipaque 300	6.3	8	10	23
	Omnipaque 350	10.4	10	14	43
7×7	Omnipaque 240	3.4	20	28	47
	Omnipaque 300	6.3	25	34	85
	Omnipaque 350	10.4	28	42	148
7×10	Omnipaque 240	3.4	24	32	58
	Omnipaque 300	6.3	28	40	102
	Omnipaque 350	10.4	37	51	204
7×15	Omnipaque 240	3.4	30	42	71
	Omnipaque 300	6.3	36	55	134
	Omnipaque 350	10.4	44	62	249