

**2024年4月（第4版）

*2024年4月（第3版）

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
 高度管理医療機器 中心循環系塞栓捕捉用カテーテル 44841004
 (中心循環系塞栓除去用カテーテル 10714004)

Optimal Wire 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こと。
 - (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)、オクリュ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. オクリュ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、オクリュ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。[オクリュ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. BW 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リュ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、BW 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秒以上になるのに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. オクリュ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リュ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になっているので、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、バルーンの収縮が起こる。バルーンによる閉塞が保たれず、意図しない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. オクリュ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. オクリュ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リュージョンバルーンカテーテルを真っすぐの状態にし、オクリュ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. オクリュージョンバルーンカテーテルに血栓が付着すると、オクリュ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リュ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、オクリュ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リュ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リュ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リュ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リュ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。特に位置決め用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線不透過性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線不透過性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ワイヤルumen近位側から出ているオクリュ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。オクリュ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、また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。[オクリュ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】

オクリュ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なり、バルーンの拡張・収縮は、BWアダプタを介してBWフレータを接続して行う。バルーン部の遠位側は、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BW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よりほか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。

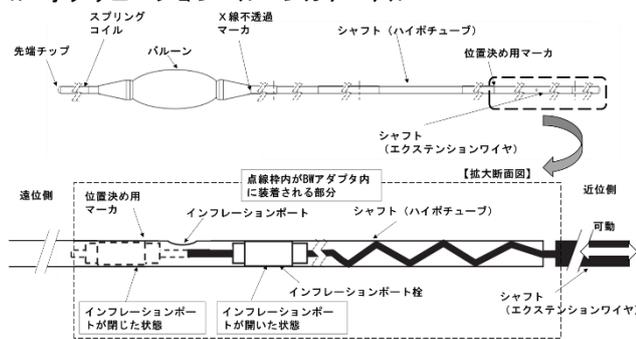
アスピレーションカテーテルは、内径の小さいワイヤルーマン及び塞栓物質を除去するためのアスピレーションルーマンから成るRapid Exchange typeのカテーテルである。先行して血管内に留置されたオクリュージョンバルーンカテーテルをガイドとしてワイヤルーマンを通し、カテーテルを標的部位へ導き、アスピレーションルーマンを介して塞栓物質の吸引除去を行う。また、アスピレーションルーマンを介し、必要に応じて診断薬又は治療薬の注入を行うこともできる。カテーテル先端部には、X線不透過性マーカが付いており、X線透視下で先端部の位置を確認できる。

本品は、下記の構成品から成る。

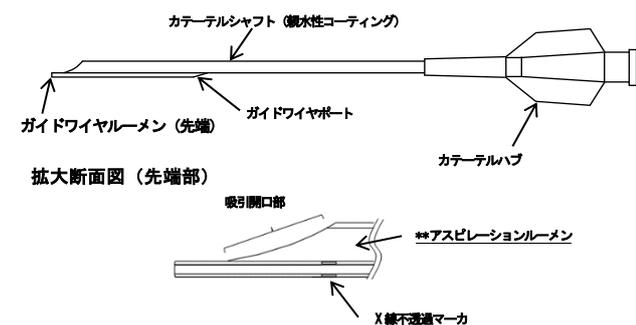
1. オクリュージョンバルーンカテーテル
2. 付属品
 - BWアダプタ
 - BWフレータ
 - 延長チューブ
 - インサータ
 - トルクデバイス
3. 構成品
 - アスピレーションカテーテル (アスピレーションカテーテルの付属品)
 - スタイレット
 - セルストレーナ×2~3
 - アスピレーションライン
 - バックロックシリンジ(30mL)×2
 - フラッシュ用接続針

【本体形状図】

1. オクリュ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リュ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. BWフレータの準備(図1参照)

- 1) BWフレータ及び延長チューブを包装パックから取り出す。延長チューブをBW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、延長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
76%	1:2

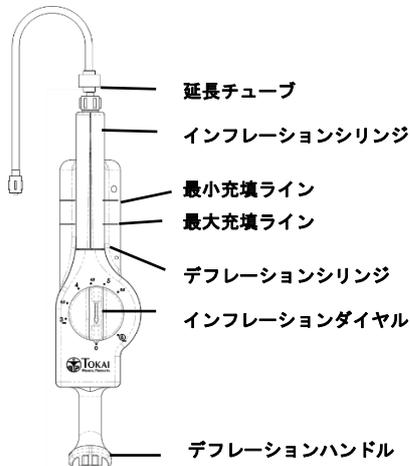


図1

3) BWフレータからのエア抜き

先端を上に向けてBWフレータを垂直に持つ。延長チューブ内の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、シリンジ及び延長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の間になるようセットする。

2. オクリュ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、延長チューブ端をBWアダプタの**メスコネクタに取り付ける。

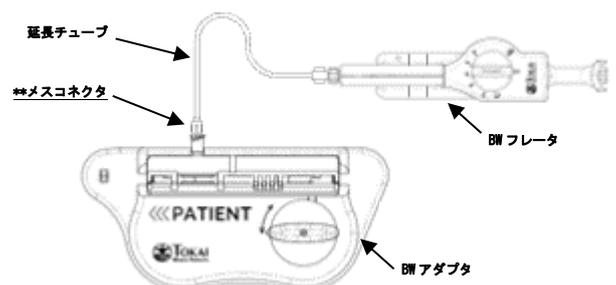
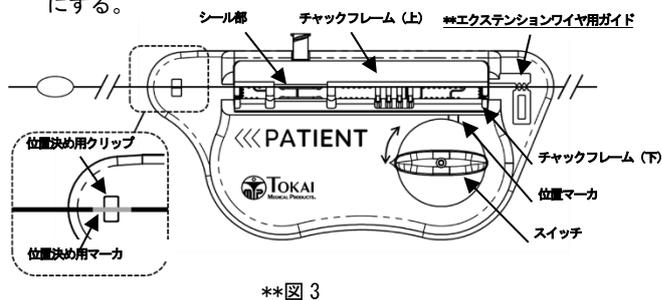


図2

2) オクリューションバルーンカテーテルをBWアダプタ内に装着する。

- (1) バルーン部がBWアダプタの「<<<PATIENT」の矢印の方向を指すようにオクリューションバルーンカテーテルを装着する。以下に示すように、カテーテル近位側にある位置決め用マーカを位置決め用クリップに固定し、オクリューションバルーンカテーテルをまっすぐにする。



**図 3

※BWアダプタのエクステンションワイヤ用ガイドは、ある場合とない場合がある。

- (2) オクリューションバルーンカテーテルの位置決め用マーカより近位側の部分をBWアダプタのチャックフレーム(上)とチャックフレーム(下)との間にゆっくり押し込む。

注意：BWアダプタを閉じる前に、オクリューションバルーンカテーテル近位側にある位置決め用マーカが位置決め用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。オクリューションバルーンカテーテルの位置決め用マーカより近位側の部分がBWアダプタのチャックフレーム内に完全に入り、**エクステンションワイヤがエクステンションワイヤ用ガイドの間に入っていることを確認すること。エクステンションワイヤ用ガイドが無いBWアダプタの場合は、オクリューションバルーンカテーテルにたるみのないことを確認すること。

BWアダプタから近位側に出るエクステンションワイヤが長い場合、平たんで障害物のない場所に置くこと。

- 3) BW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延長チューブをフラッシュする。BWアダプタのスイッチの矢印が2つの位置マーカの間に来るまでスイッチを時計方向に回す。スイッチを回すことによって、オクリューションバルーンカテーテルをアダプタ内に固定し、オクリューシ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：オクリューションバルーンカテーテルからエアを吸引する際、延長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。

- (2) 先端を下に向けてBW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。

- (3) 上記4) (1)～(2)の手順をもう一度繰り返す。

- (4) 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増加するごとに5秒間待ち、丸印の付いているサイズの印までバルーンをゆっくりと拡張させる。

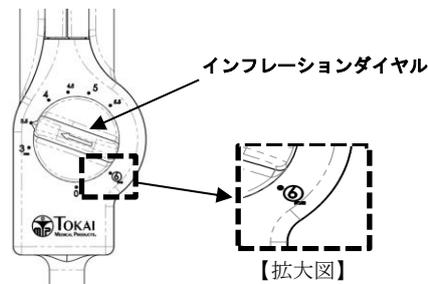


図 4

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、オクリューションバルーンカテーテルを交換すること。

- 5) BWアダプタのスイッチを反時計方向に止まるまで回し、チャックフレームを開ける。オクリューションバルーンカテーテルを慎重に、位置決め用クリップ、チャックフレームの順番にBW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。オクリューションバルーンカテーテルをBW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) BWアダプタのスイッチの矢印が2つの位置マーカの間に来るまでスイッチを時計方向に回す。次に、BWフレー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)。

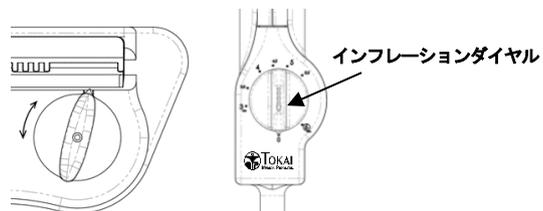


図 5

- (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BW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) BWアダプタのスイッチを反時計方向に止まるまで回し、チャックフレームを開ける。

- 7) オクリューションバルーンカテーテルを、位置決め用クリップ、チャックフレームの順番にBWアダプタから慎重に取り外す。

- 8) オクリューシ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。

3. 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(別品目)が適合する事を確認する。

- 2) アスピレーションカテーテルをホルダーごとトレーから取

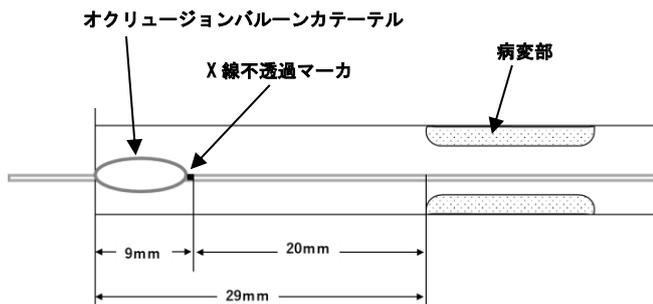
- り出す。
- 3) バックロックシリンジを用いて、ホルダーのフラッシュコネクタからホルダー内へ、ヘパリン加生理食塩液を注入する。
 - 4) アスピレーションカテーテルをホルダーから抜去し、外表面に潤滑性があることを確認する。

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マンをブライミングする。

- a). バックロックシリンジに、ヘパリン加生理食塩液 10ml を採り、バックロックシリンジ内のエアを抜く。
 - b). ホルダーより抜去したアスピレーションカテーテルのハブ（スタイレットを使用する場合はスタイレットのハブ）にアスピレーションライン及びバックロックシリンジを接続し、アスピレーションカテーテル先端から漏れ出るまで、バックロック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バックロックシリンジにフラッシュ用接続針を取り付けて、アスピレーションカテーテル先端部のガイドワイヤルーマンを同液で満たす。
- 5) アスピレーションラインのストップコックを閉じ、バックロック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引く。
 - 6) アスピレーションカテーテルの使用準備が完了する。

4. Optimal Wire 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(別品目)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) オクリュ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) オクリュ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。オクリュ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。オクリュ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) オクリュ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) オクリュージョンバルーンカテーテルが十分にガイディングカテーテルに入った時点でオクリュ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、オクリュージョンバルーンカテーテルシャフト上で回転式止血弁を締める。
 - (6) バルーンが病変部の遠位に位置するまでオクリュ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、オクリュ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 6

- 4) 取扱説明書に従い、ステントデリバリー等のカテーテルを準備する。
- 5) ステントデリバリー等のカテーテルをオクリュージョンバルーンカテーテル上に導入し、ガイディングカテーテル内で進める。
- 6) バルーンの拡張
 - (1) BW アダプタのチャックフレームが開放位置にあることを確認する。
 - (2) オクリュージョンバルーンカテーテルを BW アダプタに装着する。BW 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、延長チューブをフラッシュする。BW アダプタのスイッチの矢印が 2 つの位置マーカの間に来るまでスイッチを時計方向に回す。
 - (3) BW アダプタの準備

先端を下に向けて BW フレータを持ち、デフレーションハンドルを 2~5 秒間、近位側いっぱいまで引き、BW アダプタ及び延長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す。

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。エアが延長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血管径より 0.5mm 小さい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。
 - (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) BW アダプタのスイッチを反時計方向に止まるまで回し、チャックフレームを開ける。
 - (7) 血管が完全に閉鎖していることを再確認する。
 - (8) BW アダプタからオクリュージョンバルーンカテーテルを外す。
 - (9) BW 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。
- 7) 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リュ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。
- 8) 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。オクリュ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、オクリュ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リュ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リュ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) 吸引を開始する前に、スタイレットハブからアスピレーションラインを外しスタイレットを抜去する。スタイレットの抜去後、再度アスピレーションラインをアスピレーションカテーテルに接続する。アスピレーションラインのストップコック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

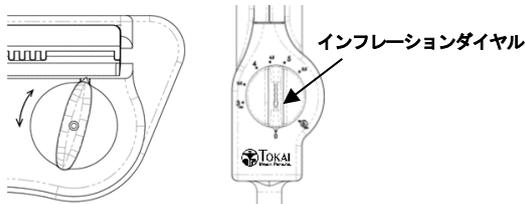
をガイディングカテーテルの内へと引く。陰圧がなくなるまでは(又はバックロックシリンジがいっぱいになるまで)血液がバックロックシリンジに入る。

注意：血液が吸引されない場合、ストップコック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ー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ストップコックを閉じること。

9) バルーンの収縮

(1) オクリュージョンバルーンカテーテルをBWアダプタにセットする。BW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、延長チューブをフラッシュする。BWアダプタのスイッチの矢印が2つの位置マーカの間に来るまでスイッチを時計方向に回す。BW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7参照のこと)。



**図7

(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BW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) BWアダプタのスイッチを反時計方向に止まるまで回し、チャックフレームを開ける。

(5) BWアダプタからオクリュージョンバルーンカテーテルを外す。

注意：BWアダプタ及びBW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。

10) アスピレーションカテーテルをゆっくりと引き、オクリュ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、バックロックシリンジを外し、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。スタイレットを使用する場合、使用前にスタイレットを再び装着する。バックロックシリンジを空にし、再度アスピレーションラインに接続し、ストップコックを閉じ、ブランチをロックするまで近位側いっぱい引くこと。

11) 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>

- オクリュ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。
- 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う)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。

- オクリュ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。
- バルーン拡張用液には、希釈造影剤のみを使用すること。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。
- 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。収縮したオクリュ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]をオクリュ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過してオクリュ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。
- 機能試験に基づき、バルーンは拡張/収縮を7サイクルまで試験されている。バルーンを血管内で6回以上拡張/収縮させないこと。
- 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リュ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。
- ラピッドエクスチェンジタイプのカテーテルをオクリュージョンバルーンカテーテルのシャフトから抜去する時は、シャフトが折れないように手元のたわみを取り除きながら、ゆっくりと抜去すること。
- オクリュージョンバルーンカテーテルをコンプレッションガセット付回転式止血弁と併用する場合は、止血弁がオクリュ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セット付回転式止血弁は、通常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、余分な力がオクリュ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。
- トルクデバイスをオクリュ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、オクリュ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。
- オクリュ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「4. Optimal Wire プロテクションシステムの使用」を参照すること。
- バルーン準備の際、拡張させなかったバルーンは、血管内での最初の拡張時、設定したサイズより小さくなる可能性がある。
- 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BWアダプタのシール部内側に**希釈造影剤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。
- 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、オクリュージョンバルーンカテーテルをステント等に引っ掛からないように注意し抜去及び廃棄すること。
- 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、オクリュージョンバルーンカテーテル上のX線不透過性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。
- トラブルシューティング

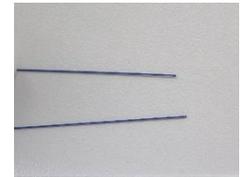
1. オクリュージョンバルーンカテーテル シャフトのキンク	
トラブル予防操作	トラブル発生時の操作
● オクリュージョンバルーンカテーテルをBWアダプタ内に	● 新しく準備をする際には、予防操作に従うこと。体内で

<p>慎重に入れ、チャックフレームを閉める前に、ワイヤにたるみがないこと、又はBW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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● アダプタは平らな表面に置く。 ● オクリュ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。 ● 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。 	<p>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、リークの有無を確認する。リークがある場合、直ぐにバルーンが収縮して血栓が末梢へ飛散するおそれがあるため、脳梗塞等を考慮した処置を行うこと。その後、リークの有無にかかわらず、位置決め用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。オクリュージョンバルーンカテーテルを抜去し、廃棄すること。</p>
2. オクリュ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
<p>オクリュージョンバルーンカテーテル</p> <p>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(【使用上の注意】の項参照)を完全にカバーするように留置すること。</p> <p>アスピレーションカテーテル</p> <p>オクリュ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。</p> <p>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。</p>	<p>オクリュージョンバルーンカテーテル</p> <p>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、オクリュ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(【使用上の注意】の項参照)。</p> <p>アスピレーションカテーテル</p> <p>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。</p>
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
<ul style="list-style-type: none"> ● BW アダプタのスイッチの矢印が2つの位置マーカの間にあることを確認すること。 ● 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、2回吸引すること。 ● 希釈造影剤の割合が60%造影剤1:1(造影剤:生食)又は76%造影剤1:2(造影剤:生食)であることを確認すること。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 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。 ● 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、オクリュ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"> ● デリバリーカテーテルの交換前及び交換後でオクリュージョンバルーンカテーテルを体外で慎重に拭くこと。 ● ヘパリン加生理食塩液に浸したガーゼでオクリュ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。特に位置決め用マーカ付近(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ので、慎重に拭くこと。 ● 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。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 準備段階で、バルーンの拡張が、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。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、オクリュ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。
5. バルーンの収縮不可	
トラブル予防操作	トラブル発生時の操作
<ul style="list-style-type: none"> ● BW アダプタ内に挿入する前にオクリュージョンバルーン 	<ul style="list-style-type: none"> ● 準備中にオクリュージョンバルーンカテーテルにキン

<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● オクリュージョンバルーンカテーテルが、BW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。 ● BWアダプタが完全に閉じており、スイッチの矢印が2つの位置マーカの間にあることを確認すること。 ● BWフレータのデフレーションハンドルが近位側いっばいに引かれており、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。 	<p>ク、又はBWフレータにリークがある場合、デバイスを廃棄すること。新しく準備する際には、予防操作に従うこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 吸引操作及び予防操作に従っても、オクリュージョンバルーンカテーテルが収縮しない場合、シャフトの位置決め用マーカ遠位側(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)、その断端を**図10のようにBWアダプタの**シール部へ合わせて装填しスイッチを回し、BW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10、11を参照)。ただし、カテーテル操作時にオクリュ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、オクリュージョンバルーンカテーテルは慎重に操作すること。
--	--

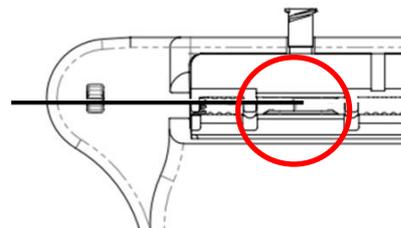


**図 8



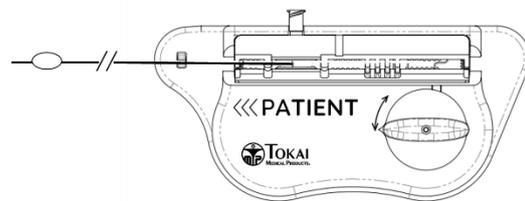
**図 9

① 位置決め用マーカより遠位部の青色シャフト部分を手で折り、オクリュージョンバルーンカテーテルを離断する。(**図 8、9)



**図 10

② **シール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(オクリュ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 10)



**図 11

③ オクリュージョンバルーンカテーテル断端をBWアダプタの**シール部へ装填した状態の全体像。(**図 11)
上記の手順に従い、X線透視下でバルーンが完全に収縮することを確認すること。切断したオクリュージョンバルーンカテーテルは抜去し、新しいものに交換すること。

【使用上の注意】

1. 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
2. 重要な基本的注意
 - 1) 本品を使用する際は、関連11学会※承認の「頸動脈ステント留置術実施基準」等の最新の情報を参考に行うこと。
※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ブランク性状診断を行い、リビッドリッチ（不安定ブランク）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。
3. 不具合・有害事象
 - 1) 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がある。
オクリュ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
 - バルーンの予期せぬ収縮
 - 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
 - ワイヤルーマンの損傷（裂開）
 - ワイヤルーマンの抵抗
 - 吸引できない
 - 2) 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

4. 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〉

会社名：株式会社東海メディカルプロダクツ

電話：0568-81-7954