



Flow Gate 2バルーン付ガイディングカテーテル

再使用禁止

【警告】

(使用方法)

- ・使用中に抵抗を感じた場合には無理に本品を進めたりねじらずに、放射線透視下で抵抗の原因を慎重に評価すること。原因が不明の場合には本品を抜去すること〔抵抗を伴う操作により、血管又は本品が損傷するおそれがある〕
- ・バルーン収縮遅延による合併症のリスクを低減するため、以下を推奨すること
 - 1) バルーン上にピールアウェイシースを進める前に、生理食塩液でディスタルシャフトを湿潤させること
 - 2) ピールアウェイシースを用いて、イントロデューサーシース内に本品を進めること
 - 3) 本品の挿入時には、シャフトを押す力は最小限に留めること。この力によりシャフトにしわが生じ、バルーン収縮を遅延させることがある
 - 4) 【使用方法等】に従ってバルーンを準備すること
- ・空気塞栓による合併症のリスクを低減するため、【操作方法又は使用方法等】に従ってバルーンを収縮させること
- ・イントロデューサーシースを通してバルーンを抜去した場合、本品は再使用しないこと〔イントロデューサーシースを通しての抜去によりバルーンが損傷するおそれがある〕
- ・石灰化した又はステントが留置された血管に、バルーンを接触させないこと。また、拡張中にバルーンを動かさないこと〔バルーンの損傷による漏れを避けるため〕
- ・最大許容拡張容量（0.6mL）以上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を引き起こすおそれがある〕
- ・本品への生理食塩液等の注入において、最大推奨注入圧：2,068 kPa（300 psi）を超えないように注意すること〔過度の圧力により、本品の破裂又は本品先端部の分離を引き起こすおそれがある〕
- ・本品への生理食塩液等の注入の時に抵抗を感じた場合には、注入による詰りの解消は行わずに本品を抜去すること〔注入圧により本品が破裂し、血管損傷を引き起こすおそれがある〕
- ・本品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〕

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ・再使用禁止。
- ・再滅菌禁止。
- ・本品を脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤の投与に使用しないこと。〔ポリカーボネート製の RHV が破損するおそれがある。〕
- ・本品の消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、又は薬剤による拭き取りを行わないこと。〔RHV の破損、切断が生じたり、本品の潤滑性が損なわれるおそれがある。〕

【形状、構造及び原理等】

1. 組成

シリコン、ポリエーテルブロックアミド共重合体、ポリテトラフルオロエチレン、ポリウレタン

2. 形状・構造及び原理等

本品は、同軸ルーメン、及びブレードを有し、段階的に柔軟になっているカテーテルであり、遠位端には X 線不透過性マーカを有している。近位端には、ガイドワイヤルーメンを通してのデバイスの挿入、及びバルーンルーメンを通してのバルーンの拡張ができるよう、二股のルーメンが接続されている。バルーンは、遠位端に取り付けられている。

ガイドワイヤ挿入のため、インナーカテーテルが付属している。インナーカテーテルの他に、本品が使用しやすいよう、延長チューブ、ピールアウェイシース、RHV、サイドポート付トワイボーストバルブ及び多機能バルブが付属している。

バルーン付カテーテル



表 1：本品の拡張容量

バルーン拡張容量 (mL)	直径 (mm)	長さ (mm)
0.2	7 ± 3	8 ± 3
0.4	9 ± 3	9 ± 3
0.6*	10 ± 3	10 ± 3

* 最大推奨拡張容量

付属品

名称	形状	原材料
インナーカテーテル		ポリエーテルブロックアミド共重合体 ポリカーボネート
延長チューブ		ポリウレタン ポリカーボネート シリコンゴム
ピールアウェイシース		ポリテトラフルオロエチレン
RHV (回転式止血バルブ)		ポリカーボネート シリコン、アセタール樹脂 ポリプロピレン EPDM ゴム
サイドポート付トワイボーストバルブ		ポリカーボネート、 PVC 樹脂、シリコン、 ポリテトラフルオロエチレン
多機能バルブ		ポリカーボネート シリコン

【使用目的又は効果】

本品は、血管内で用いるカテーテルの脳血管や末梢血管への選択的な挿入及び送達することを容易にするために使用される。バルーンにより、血管内治療中や血管造影手技中に血流を一時的に遮断する。また、血栓回収機器の導管としても使用される。

【使用方法等】

- 1) ハブをつかみ包装から本品を慎重に取り出す。シャフトを曲げずに保護チューブからまっすぐにゆっくり引き抜く。使用前にバルーン付カテーテルを点検し、サイズ、形状及び状態が目的の手技に適切であるか確認する。
- 2) ヘパリン加生理食塩液で本品のルーメンをフラッシュする。
- 3) インナーカテーテルの使用方法（必要な場合）：
 - a. 保護チューブからインナーカテーテルを取り出す。
 - b. インナーカテーテルを本品のルーメンに慎重に挿入する。
 - c. ヘパリン加生理食塩液でインナーカテーテルをフラッシュする。
- 4) 造影剤と生理食塩液を混合し（容量比 50%）、バルーン拡張溶液を調製する。
- 5) 以下の方法のうち一つを用いて、バルーンを準備する：

(三方活栓を用いたバルーンの準備)

- a. 20 mL シリンジを約 5 mL のバルーン拡張溶液で満たす。三方活栓を本品のハブのサイドポートに取り付ける。20mL シリンジを三方活栓に取り付ける。
- b. 20mL シリンジを下に向け、以下の手順を 2 回繰り返して、システムからエアーを除去する。
 - －三方活栓のコックを回しオープンルーメンとする。
 - －シリンジプランジャーを引いてバルーンルーメンを吸引する。シリンジ内に気泡が混入されなくなるまで吸引を続ける。
 - －シリンジプランジャーを放して、バルーンルーメン中にバルーン拡張溶液を流入させる。バルーン拡張溶液を押し出さない。
- c. 三方活栓のもう一方のポートに 1mL シリンジを取り付ける。三方活栓のコックを回し 1 mL シリンジが接続されたルーメンをオープンルーメンとする。
- d. バルーンの最大拡張容量の拡張溶液を 20mL シリンジから 1mL シリンジへ注入する。
- e. 三方活栓の 20mL シリンジ方向を閉じる。1mL シリンジを用いて、最大拡張容量のバルーン拡張溶液でバルーンを拡張する。コックを回してバルーンルーメンを閉鎖する。

(多機能バルブを用いたバルーンの準備)

- a. 20mL シリンジを約 5mL のバルーン拡張溶液で満たす。本品のハブのサイドポートに多機能バルブを取り付ける。20mL シリンジを多機能バルブに取り付ける。
 - b. 20mL シリンジを下に向け、以下の手順を 2 回繰り返してエアーを除去する。
 - －シリンジプランジャーを引き、バルーンルーメンを吸引する。シリンジ内に気泡が混入されなくなるまで吸引を続ける。
 - －シリンジプランジャーを放し、バルーン拡張溶液をバルーンルーメン内に流入させる。バルーン拡張溶液を押し出さない。
 - c. 20mL シリンジを外す。
 - d. バルーンの最大拡張容量のバルーン拡張溶液で 1mL シリンジを満たす。1mL シリンジを多機能バルブに取り付け、最大拡張容量のバルーン拡張溶液を注入する。
 - e. バルーンの拡張が維持されるよう、1mL シリンジを外す。
- 6) バルーンの漏れを点検する。バルーンから気泡がなくなるまでバルーンは拡張させておく。
 - 7) 20mL シリンジで吸引し、バルーンを収縮する。
 - 8) バルーンが完全に収縮したことを確認した後、遠位シャフトを生理食塩液で湿らせ、バルーン上にピールアウェイシースを進める。
 - 9) ピールアウェイシースを用いて、イントロデューサーシースにガイドワイヤ/インナーカテーテル/本品のシステムを挿入する。イントロデューサーシース内にピールアウェイシースを十分に挿入する。
 - 10) X 線透視下で選択した血管内に本品を留置する。
 - 11) ピールアウェイシースをイントロデューサーシースから引き抜き、本品のシャフト部から引き裂いて取り除く。
 - 12) インナーカテーテル (必要な場合) 及びガイドワイヤを抜去する。
 - 13) RHV 又はサイドポート付トイボーストバルブを本品のガイドワイヤルーメンハブに取り付ける。ガイドワイヤルーメンをヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。RHV 又はサイドポート付トイボーストバルブに三方活栓を取り付け、適切なフラッシュ溶液と接続する。
 - 14) 60mL シリンジを付けた延長チューブ (必要な場合) を三方活栓に取り付ける。
 - 15) 血栓回収機器を使用する場合は、血栓の回収前にバルーンを拡張する。
 - a. 三方活栓を使用する場合は、所定のバルーン径に達するまでバルーン拡張溶液を 1mL シリンジで慎重に注入する。三方活栓のコックを回しバルーンルーメンを閉鎖する。
 - b. 多機能バルブを使用する場合は、所定のバルーン径に達するまでバルーン拡張溶液を 1mL シリンジで慎重に注入する。バルーンの拡張が維持されるよう、1mL シリンジを取り外す。
 - 16) バルーンが完全に収縮したことを確認した後、本品を抜去する。

<吸引方法>

60mL シリンジを用いて本品を吸引し、本品に挿入した血栓回収機器及びマイクロカテーテル等のデバイスを抜去する。血栓回収機器及びマイクロカテーテルが本品から抜去されるまで、本品の吸引を継続する。

注:本品内への引き込みが困難である場合、バルーンを収縮させ、同時にシースを通して本品、マイクロカテーテル及び血栓回収機器を一体で抜去する。必要であればシースを取り外す。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品を高圧蒸気滅菌しないこと。[54°Cを超える温度に曝露すると、本品が損傷するおそれがある。]
- 2) 本品は、X 線透視下で適切な抗凝固剤を併用して使用すること。
- 3) 本品がキンクした場合には回転を試みないこと。[カテーテルシャフトが離断するおそれがある。]
- 4) 本品内でガイドワイヤ等が引っ掛かる場合、又は本品が著しくキンクした場合は、併用ガイドワイヤ及びイントロデューサーシースごと本品を抜去すること。
- 5) 使用中は本品のルーメンを通してヘパリン加生理食塩液等を絶えずフラッシュすること。[血栓形成及び造影剤の結晶形成を防ぐため。]

2. 不具合・有害事象

本品の使用や血管内治療に関連する不具合・有害事象には以下のようなものがある。ただし、以下に限定されるものではない。

(1) 不具合

【重大な不具合】

- 1) バルーン拡張・収縮不良
- 2) バルーン破裂/損傷
- 3) カテーテルシャフトのキンク/損傷

(2) 有害事象

【重大な有害事象】

- 1) 感染症
- 2) 血腫
- 3) 塞栓
- 4) 血栓症
- 5) 解離
- 6) 仮性動脈瘤
- 7) 急性閉塞
- 8) 血栓形成
- 9) 出血
- 10) 血管破裂
- 11) 脳卒中
- 12) 血管攣縮
- 13) 死亡

【その他の有害事象】

- 1) 穿刺部位からの出血又は穿刺部位における血腫
- 2) 手技に伴うその他の合併症

【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：コンセントリックメディカル

Concentric Medical, Inc. (アメリカ)

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)

**