

ゴア® MOBバルーンカテーテル

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- (1) 推奨する拡張溶液量を超えた過度な拡張は行わないこと。
推奨する拡張溶液量は表2を参照すること。[バルーンの過度な拡張は、バルーンの破裂、塞栓症、血管損傷、血管破裂、患者の死亡につながる恐れがあるため]
- ** (2) 最大バルーン拡張径(37mm)を超えて拡張させないこと。最大バルーン拡張径(37mm)に対して拡張溶液量 48mLを超えないこと。[バルーンの破裂又は血管損傷を招く恐れがあるため]
- ** (3) 顕著な石灰化が認められる部位でバルーンの拡張を行わないこと。[バルーンの破裂、血管損傷又は石灰片やバルーンの破片等による塞栓症を招く恐れがあるため]
- (4) バルーンを拡張した状態で、本品の移動を行わないこと。
[バルーンが拡張した状態で移動を行った場合、ステントグラフトの移動や、血管損傷、本品の破損を引き起こす可能性があるため]
- ** (5) バルーンの挿入又は抜去の際に抵抗を感じた場合は、操作を中断して X線透視下で抵抗の原因を調べ、標準的手技に従い適切に対処(バルーンの実験的な陰圧、カテーテルの回転等)すること。[ステントグラフトの移動、血管損傷、出血又は本品の破損を招く恐れがあるため]
- (6) バルーン拡張による一時的な血管閉塞は、必要以上に長く行わないこと。[虚血、血管損傷、臓器不全、死亡を引き起こす可能性があるため]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

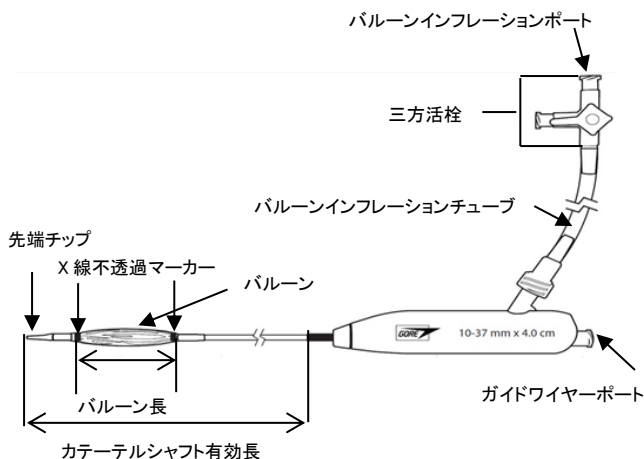
**次の患者には使用しないこと。

- (1) 血管造影剤又は抗凝固薬が禁忌とされている患者。[必要な画像診断が得られず治療及びフォローアップが妨げられる。また出血や血栓の発生により治療が妨げられる恐れがあるため]
- (2) 10Frのイントロデューサシースが挿入できない患者。[血管損傷等の恐れがあるため]
- ** (3) デバイス材料に過敏症あるいはアレルギーのある患者。

2. 使用方法

- (1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】



1. 形状・構造

本品は、カテーテルの先端にバルーン外径が 10mm~37mm まで拡張可能なバルーンを有するバルーンカテーテルである。

表1 バルーン/バルーンカテーテル寸法

バルーン長 [公称値]	カテーテルシャフト 有効長	適合シース径
4cm	90cm	10Fr 以上

2. 主要材料

ポリエーテルブロックアミド、色素、ポリウレタン、硫酸バリウム

【使用目的又は効果】

本品は、10mm~37mm 径の大血管(上行大動脈及び弓部大動脈は除く)の一時的閉塞又は自己拡張型ステントグラフトを留置した際の後拡張に使用するバルーンカテーテルである。

【使用方法等】

1. 本品を使用する上で必要な機器

- ・35mLのシリンジ(推奨)
- ・直径 0.035 インチ(0.89mm)、全長 180cm 以上のスティッフガイドワイヤー
- ・10Fr 以上のイントロデューサシース
- ・ヘパリン加生理食塩水
- ・血管造影剤

2. 使用前の準備

- (1) 本品をパッケージから取り出し、機器に損傷がないことを確認する。
- (2) バルーンの保護用バルーンスリーブを取り外す。
- (3) ヘパリン加生理食塩水を用いてガイドワイヤーポートからフラッシングを行う。
- (4) 35mLのシリンジを 30:70=血管造影剤:生理食塩水の拡張溶液で満たし、バルーンインフレーションポートに接続する。
- (5) 本品の先端チップ側を下向きにして、シリンジを用いてバルーン及びカテーテルシャフトから空気を抜く。その後、拡張溶液を用いてバルーンを部分的に拡張し、バルーンとカテーテルシャフトから完全に空気が抜けるまで、脱気とバルーンの拡張を繰り返す。
- (6) 10mLの拡張溶液を用いてバルーンを拡張させる。バルーンに漏れが無い事を確認する。

3. 本品の使用

- (1) イントロデューサシースに挿入する前に、35mLのシリンジを使用して、バルーンを真空状態にして三方活栓を閉じる。ヘパリン加生理食塩水でバルーン表面を濡らし、バルーンカテーテルをイントロデューサシースに挿入する。
- (2) バルーンカテーテルの真空状態を維持したまま、0.035 インチ(0.89mm)径のガイドワイヤーに沿って 10Fr 以上のイントロデューサシースに本品を挿入する。バルーンカテーテルのキックのリスクを最小限にするため、イントロデューサシースに完全

に挿入するまで少しずつ(約 1cm ずつ)バルーンカテーテルを進める。

- (3) X線透視下で、X線不透過マーカーを確認しながら本品を適切な位置に配置する。

- ** (4) 表 2 に示すバルーン拡張径に対する拡張溶液量を目安に使用する拡張溶液量を決定する。X線透視下でバルーンを拡張させ、適切なサイズにバルーンを拡張するために、拡張溶液量の調整が必要か確認する。血管損傷を避けるために、血管径または他の併用機器の径を考慮し、バルーンの過度な拡張を行わないようにする。

*表 2 推奨する拡張溶液の使用量

バルーン拡張径(mm)	拡張溶液量(mL)
10	2
20	7
30	16
37*	35

※最大バルーン拡張径

- ・表 2 の数値は推奨値であるため、バルーンの拡張は X線透視下で確認しながら行うこと。
- ・バルーンを血管径よりも大きく拡張させないこと。

**・【警告】(2)を参照すること。

- (5) 処置が完了したら、拡張溶液を抜いて真空にし、バルーンを収縮させ、三方活栓を閉じる。イントロデューサースイスを通してバルーンカテーテルを回収する。
- (6) X線透視下でバルーンカテーテルの収縮を確認し、回収を行う。
- (7) カテーテルの回収中に収縮したバルーンがイントロデューサースイスの先端に引っ掛かる場合には、以下 1)、2)のいずれかの要領でカテーテルの回収を行う。
- 1) バルーンがイントロデューサースイスの外に出るまでバルーンカテーテルを注意しながら前進させて、わずかにバルーンを再拡張し、収縮させる。シリンジを用いてバルーン内が真空であることを確認し、三方活栓を再び閉めた後、イントロデューサースイス内にバルーンカテーテルを注意しながら引き戻す。
 - 2) 以下①②のいずれか、もしくは①②両方の操作の後、バルーンカテーテルのイントロデューサースイス内への回収を試みる。
 - ①ガイドワイヤーの先端がバルーンカテーテルの中に入るまでガイドワイヤーを引き戻す。
 - ②イントロデューサースイスの先端を血管に屈曲がない位置まで引き戻す。
- (8) 引き続きバルーンカテーテルの操作に抵抗を感じる場合は、バルーンカテーテルとイントロデューサースイスを一緒に抜去する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ** (1) バルーンの拡張及び収縮を行う際は、X線透視下でバルーンが適切に機能することを確認すること。[ステントグラフトの移動、血管損傷、出血又は本品の破損を招く恐れがあるため]
- (2) 20 回以上バルーンの拡張/収縮を行わないこと。
- ** (3) バルーンの拡張に、インフレーションデバイスを使用しないこと。[バルーンの破裂、血管損傷又は塞栓症を招く恐れがあるため]

2. 不具合・有害事象

予測される不具合及び有害事象としては以下のものがある。

** (1) 重大な不具合

- ・バルーンの破裂
- ・バルーンの拡張/収縮不良
- ・カテーテル抜去不能
- ・カテーテルの抜去困難
- ・カテーテルの破損

・漏れ

** (2) 重大な有害事象

- ・大動脈瘤破裂
 - ・死亡
 - ・出血(カテーテル挿入部位での多量出血又は出血)
 - ・血腫
 - ・発熱
 - ・感染症
 - ・局所的な神経障害
 - ・仮性動脈瘤
- **・血栓症
- ・塞栓症
 - ・攣縮、解離、穿孔、破裂等の血管損傷
 - ・腎機能障害又は腎不全
- **・アレルギー反応
- ・呼吸器障害
- **・脳卒中
- ・不整脈
 - ・心筋梗塞
 - ・ステントグラフトの移動による血管閉塞
- **・虚血
- **・動静脈瘻

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 妊婦又は未成年者について本品の安全性及び有効性は確認されていない。

【保管方法及び有効期間等】

- ** 1. 保管方法: 高温多湿を避け保管すること。
2. 有効期間: 外箱に記載(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】

製造販売業者:

*日本ゴア合同会社
TEL: 03-6746-2560

製造業者:

ダブリュ. エル. ゴア・アンド・アソシエーツ社
アメリカ合衆国
W. L. Gore & Associates, Inc.
U. S. A.

ゴア、GORE および記載のデザイン(ロゴ)は、W. L. Gore & Associates の商標です。

© 2024 W. L. Gore & Associates, Inc. / 日本ゴア合同会社