

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 中心循環系閉塞術用血管内カテーテル（JMDN コード：32584004）
EmboGuard バルーンガイドニングカテーテル

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

- (1) 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、拡張中及び拡張後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。]
- (2) 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。]
- (3) メインルーメンへの過度の圧力により、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。
- (4) 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。]
- (5) 空気塞栓による合併症のリスクを低減するため、【使用方法等】に従ってバルーンを収縮させること。
- (6) 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。]
- (7) バルーンを拡張しすぎないこと。[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。]
- (8) マーカーバンドを超えるまでバルーンを拡張しないこと。[バルーンが破裂して血管を損傷するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- (1) 再使用禁止。
- (2) 再滅菌禁止。
- (3) 本品の消毒用アルコール等、溶剤を含む薬剤への浸漬、又は乾いたガーゼによる拭き取りを行わないこと。[本品のコーティングが損なわれるおそれがある。]
- (4) 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（回転式止血バルブ）及びルアーバルブが破損するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び構造

本品は、バルーン付カテーテル及びその付属品からなる。本体のバルーン付カテーテルは、近位端に二股のハブを有しており、2つのポートは、メインルーメンまたはバルーン拡張のためのバルーンルーメンにそれぞれつながっている。本体はデュアルルーメン及びブレード構造を有し、段階的に硬度を変化させ遠位にいくほど柔軟になっている。シャフトの遠位端には、X線不透過性マーカーとコンプライアントバルーンを有しており、親水性コーティングが施されている。

(1) バルーン付カテーテル



本品	有効長	コーティング長	内径	外径
バルーン付カテーテル 85 cm	850±15 mm	200 ± 20 mm	φ 2.21 mm (最小)	φ 2.90 mm (最大)
バルーン付カテーテル 95 cm	950±15 mm			

1) 血液及び体液等に接触する原材料

ポリウレタン、シアノアクリレート、プライマー、コーティング剤、ポリエーテルブロックアミド、ポリアミド、ポリオレフィン、ポリカーボネート、接着剤、PTFE

* (2) 付属品

名称	形状	原材料
ダイレーター		ポリアミド、ポリエーテルブロックアミド
ルアーバルブ		ポリカーボネート、シリコン、シリコン油
RHV（回転式止血バルブ） ※RHV が付属しない製品もある。		ポリカーボネート、シリコン、シリコンゴム、PTFE、接着剤、シリコン油
ピールアウェイシース		PTFE

* 2. 原理

本品は血管造影中に本体のバルーンを拡張することで一時的な血管閉塞を行う。血管閉塞を実施することにより機械的血栓回収療法の補助を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、カテーテル等の脳血管内への挿入及び送達を容易にすることを目的に使用するバルーンカテーテルである。遠位端に備えたバルーンを拡張することで、血流を一時的に遮断することができる。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】

<使用準備>

- (1) 無菌操作にて、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。必要に応じて付属品を台紙から取り出す。
- (2) サイズ、状態が目的の手技に適切であるか確認する。
- (3) RHV を本品のメインポートに接続する。

- (4) ヘパリン加生理食塩液で本品のメインルーメンをフラッシュする。
- (5) 付属のダイレーターを使う、もしくは適切なアクセスカテーテルを製品の添付文書及び取扱説明書の指示に従って準備する。
- (6) ダイレーターの準備（必要な場合）：ハブを握り、シャフトを曲げないようにゆっくりとまっすぐに引き抜いて、保護チューブからダイレーターを取り出す。
- (7) ダイレーター又はカテーテルを RHV からメインルーメンに挿入する。
- (8) ヘパリン加生理食塩液でダイレーター又はカテーテルをフラッシュする。
- (9) 造影剤と生理食塩水を混合し（容量比 50%）、バルーン拡張溶液を調製する。

＜ルアーバルブを用いたバルーンの準備＞

- (1) ハブのバルーンポートにルアーバルブを取り付ける。
- (2) 20 mL シリンジを約 5 mL のバルーン拡張溶液で満たす。
- (3) 20 mL シリンジをルアーバルブに取り付ける。
- (4) 20 mL シリンジを下に向け、以下 5～11 の手順を必要に応じて繰り返し、システムから気泡を除去する。
- (5) 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。
- (6) シリンジプランジャーをゆっくりと放し、バルーン拡張溶液をバルーンルーメン内に流入させる。
- (7) バルーン拡張溶液を押し出さない。
- (8) 20 mL シリンジを外す。
- (9) バルーンの最大推奨拡張容量（0.37 mL）のバルーン拡張溶液で 1 mL シリンジを満たす。1 mL シリンジをルアーバルブに取り付け、バルーン拡張溶液をやさしく注入してバルーンを拡張させる。
- (10) バルーンの拡張が維持されるよう、1 mL シリンジを外す。
- (11) バルーンに漏れや気泡がないか点検する。
- (12) ルアーバルブに 20 mL シリンジを取り付け、吸引してバルーンを収縮する。

＜三方活栓を用いたバルーンの準備＞

- (1) 20 mL シリンジを約 5 mL のバルーン拡張溶液で満たす。三方活栓を本品のバルーンポートに取り付ける。20 mL シリンジを三方活栓に取り付ける。
- (2) 20 mL シリンジを下に向け、以下 3～12 の手順を必要に応じて繰り返し、システムから気泡を除去する。
- (3) 三方活栓のコックを回しバルーンルーメンへの流れを防ぐ。
- (4) 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。
- (5) シリンジプランジャーをゆっくりと放して、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。
- (6) 1 mL シリンジを取り付け、三方活栓のコックを回し 1 mL シリンジのルーメンを開け、バルーンルーメンへの流れを止める。
- (7) バルーンの最大推奨拡張容量（0.37 mL）のバルーン拡張溶液を 20 mL シリンジから 1 mL シリンジへ注入する。
- (8) 20 mL シリンジへの逆流を防ぐため、三方活栓の 20 mL シリンジ方向を閉じる。
- (9) 1 mL シリンジを用いて、最大推奨拡張容量のバルーン拡張溶液でバルーンを拡張する。
- (10) コックを回してバルーンポートを閉鎖する。
- (11) バルーンに漏れや気泡がないか点検する。
- (12) 1 mL シリンジへの逆流を防ぐため、三方活栓の 1 mL シリンジ方向を閉じる。
- (13) 20 mL シリンジで吸引し、バルーンを収縮する。

＜カテーテルの挿入＞

- (1) バルーンが完全に収縮したことを確認する。

- (2) 遠位シャフトのコーティング部分を生理食塩液で湿らせ、親水性コーティングを活性化させる。
- (3) ピールアウェイシースを使用する場合、バルーン上にピールアウェイシースを進め、配置する。
- (4) ピールアウェイシースを用いて、カテーテルをイントロデューサーシースに挿入する。

〔注意〕

イントロデューサーシースに挿入するときはバルーンが確実に収縮していることを確認すること。

- (5) ピールアウェイシース（使用する場合）が抵抗を受けるまで、イントロデューサーシース内にカテーテルを挿入する。
- (6) ピールアウェイシース/イントロデューサーシースを通してカテーテルを進める。ピールアウェイシースをイントロデューサーシース内に進めないこと。
- (7) 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、本品のシャフトから引き裂いて取り除く。
- (8) X線透視下で選択した血管内に本品を留置する。
- (9) ダイレーター又はアクセスカテーテル及びガイドワイヤーを抜去する。
- (10) メインルーメンをヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。
- (11) 必要に応じて併用する機器をメインルーメンに挿入する。
- (12) 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。血栓回収装置をカテーテルに引き込んでいる間に吸引すること。血栓回収装置を引き込んだ後にバルーンを収縮させること。カテーテルを抜去する前に、バルーンが完全に収縮していることを確認すること。

＜バルーンの拡張手順＞

表：バルーンの拡張表（バルーンコンプライアンスチャート）

注入量（拡張容量）	バルーン直径
0.03 mL	4 mm
0.06 mL	5 mm
0.11 mL	6 mm
0.16 mL	7 mm
0.21 mL	8 mm
0.28 mL	9 mm
0.37 mL*	10 mm
0.56 mL	11 mm

※バルーンの最大推奨拡張容量は 0.37 mL（バルーン直径は 10 mm）である。

- (1) （ルアーバルブを使用する場合）所定のバルーン径に達するまでバルーン拡張溶液を 1 mL シリンジで慎重に注入する（上表を参照）。バルーンの拡張が維持されるよう、1 mL シリンジを取り外す。
- (2) （三方活栓を使用する場合）所定のバルーン径に達するまでバルーン拡張溶液を 1 mL シリンジで慎重に注入する（上表を参照）。三方活栓のコックを回しバルーンポートを閉鎖する。

〔注意〕

表に示すバルーンの拡張容量はガイドのみであり、患者の安全のため、患者体内でのバルーンカテーテルの拡張はX線透視下で注意深く観察すること。

*〔注意〕

対象血管径（バルーン直径）に対し推奨される注入量（拡張容量）を超えてバルーンを拡張すると、バルーンが破裂する可能性がある。0.56 mL を超えて拡張しないこと。

【注意】

バルーンを遠位端のマーカーバンドを超えて拡張した場合、バルーンが破裂する可能性がある。

＜吸引方法＞

- (1) RHV のサイドアームに 60 mL のシリンジ（必要に応じて延長チューブを装着する）を取り付け、しっかり装着されていることを確認する。
- (2) 吸引を開始する前に RHV が完全に閉じていることを確認する。
- (3) 本品を強力に吸引し、本品に挿入した血栓回収機器、マイクロカテーテルなどの併用機器を抜去する。併用機器が抜去されるまで本品の吸引を継続する。

【注意】

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、同時にイントロデューサーシースを通してガイドカテーテル、マイクロカテーテル、血栓回収機器を一体で抜去する。

＜バルーンの収縮手順＞

- (1) （ルアーバルブを使用する場合）ルアーバルブに 20 mL シリンジを装着し、バルーンが完全に収縮するまで吸引する。
- (2) （三方活栓を使用する場合）三方活栓のコックを回し、20 mL シリンジのポートを開け、バルーンが完全に収縮するまで吸引する。バルーンに逆流しないよう、三方活栓のコックを閉じる。
- (3) カテーテルを抜去する前にバルーンが完全に収縮していることを確認する。

【注意】

患者の安全のため、バルーンカテーテルの収縮は X 線透視下で注意深く観察すること。

【注意】

本品を用いた In vitro シミュレーション試験において、内径 5mm の内頸動脈でバルーンを拡張させた場合、バルーンの収縮時間は約 5 秒以下であることが示されている。

- (4) 手順を完了した後に、標準的な手法に従い本品を抜去する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 本品は、適切な X 線透過装置が設置された医療機関において使用すること。
- (2) 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。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ** (1) 本品は 8Fr 以上のイントロデューサーシース、及び 0.038 インチ以下のガイドワイヤーと併用すること。
- (2) 本品の安全性及び有効性は、脳血管のみで確立されており、それ以外の血管領域では確立されていない。
 - (3) エチオドールまたはリビオドール系造影剤、またはこれらの薬剤を成分として含有する造影剤を使用しないこと。
 - (4) 使用する直前まで、カートンからポーチを取り出さないこと。
 - (5) 包装を開封したり破損させたりしない限り本品は無菌状態である。
 - (6) 本品を内頸動脈より遠位に挿入しないこと。
 - (7) 造影剤や生理食塩水以外の溶液を使用しないこと。[造影剤や生理食塩水以外の溶液については適合性が確認されていない。]
 - (8) 過度に屈曲している血管に本品を使用しないこと。[過度な力がかかり、本品が損傷するおそれがある。]
 - (9) 血管内でのカテーテルを適切に導入、移動、留置、抜去するために、術者はインターベンション手技中、適切な血管造影及び X 線透視を行うこと。
 - (10) 適切な抗血小板療法、抗凝固療法を実施すること。

- (11) 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。]
- (12) 本品は、遠位端に 20 cm の長さで親水性のコーティングが施されており、本デバイスが意図された通りに機能するための準備と使用方法の詳細については、「使用方法等」の項を参照すること。[コーティングが損傷し、性能に影響したり、介入が必要になったり、重篤な有害事象が発生したりする可能性がある。]
- (13) ルアーを締めすぎないこと。[本品が損傷するおそれがある。]
- (14) 本品及びガイドレーターに過度の回転操作を加えないこと。[本品が損傷するおそれがある。]
- (15) 本品内で詰りが発生した場合、又は本品が著しくキンクした場合は、併用ガイドワイヤー、イントロデューサーシースごと本品を抜去すること。
- (16) 本品に高圧装置を取り付けないこと。[バルーンの破損を引き起こすおそれがある。]
- (17) カテーテルを抜去する際には、バルーンを完全に収縮させること。[収縮が不完全な場合、シースイントロデューサーに引っかかり、抜去が困難となる可能性がある。]
- (18) 造影剤とヘパリン加生理食塩液の比率が異なると、本品の視認性が損なわれたり、バルーンの収縮時間に影響する可能性がある。
- (19) 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。]

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

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

(2) 重大な有害事象

- ・アレルギー反応又はアナフィラキシー反応
- ・不整脈
- ・動脈破裂
- ・心臓の合併症
- ・脳浮腫/脳梗塞
- ・血栓形成
- ・死亡
- ・遠位塞栓症
- ・塞栓症（空気、異物、ブランク、血栓）
- ・低血圧/高血圧
- ・感染症
- ・頭蓋内出血
- ・虚血
- ・脳血管障害（脳卒中を含む）
- ・仮性動脈瘤
- ・肺塞栓症/肺梗塞
- ・穿刺部位の合併症（出血、血腫、感染症、肉芽腫）
- ・腎不全
- ・痙攣
- ・組織壊死
- ・血管解離/穿孔
- ・血管閉塞
- ・血管の攣縮
- ・血管血栓症
- ・その他手技に伴う有害事象

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管

* 2. 有効期間

2.5 年

* 使用の期限は製品の包装に表示されている。

【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：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

電話：03-4411-7912

製造業者：

アイルランド：Neuravi Limited