

**2023 年 6 月改訂(第 8 版)
*2021 年 2 月改訂(第 7 版)

類 別: 機械器具(51) 医療用嘴管及び体液誘導管
一般的名称: 中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル
JMDNコード: 70288000
高度管理医療機器

ABC-8
承認番号: 22200BZX00729000

ゴア®トリローブバルーンカテーテル II

再使用禁止

【警告】

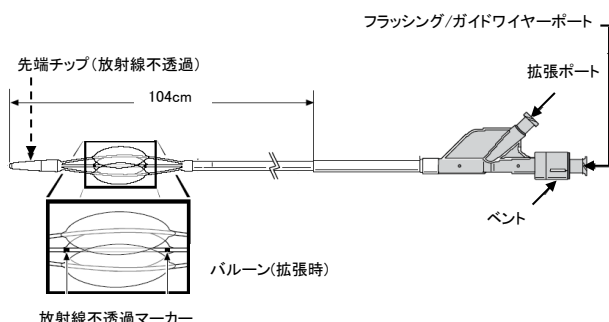
- **1) バルーンの挿入又は抜去の際に抵抗を感じた場合は、操作を中断して X 線透視下で抵抗の原因を調べ、標準的手技に従い適切に対処(バルーンの実確な陰圧、カテーテルの回転等)すること。[ステントグラフトの移動、血管の損傷、出血又は本品の損傷を招く恐れがあるため]
- **2) 顕著な石灰化が認められる部位でバルーンの拡張を行わないこと。[バルーンの破裂、血管の損傷又は粒子塞栓を招く恐れがあるため]

【禁忌・禁止】

- **適用対象(患者)**
次の患者には使用しないこと。
デバイス材料に過敏症あるいはアレルギーのある患者
- **使用方法**
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

【形状・構造】



*【規格】

本品はバルーン拡張径により 2 つのサイズが存在する。

*表.1 本品の品番及びバルーン拡張径

品番	バルーン拡張径
BCM1634J	16mm~32mm
BCL2645J	26mm~42mm

*表.2 推奨する拡張溶液の使用量

BCM1634J	
バルーン拡張径(mm)	拡張溶液推奨量(mL)
16	4
20	6
24	8
28	10
32	13
BCL2645J	
バルーン拡張径(mm)	拡張溶液推奨量(mL)
26	12
30	14
34	18
38	21
42	25

*【主要材料】

ポリウレタン、ポリエーテルブロックアミド、ポリカーボネート、硫酸バリウム、色素、白金、イリジウム、シリコン

【原理】

本品は、カテーテル先端に3個の独立したバルーンを有するバルーンカテーテルである。バルーンの両端に取り付けられた放射線不透過マーカを指標にX線透視下で操作を行い、拡張ポートから希釈した造影剤を注入して、バルーンを拡張させる。

*【使用目的又は効果】

本品は、16mm~42mm 径の大血管に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】

【本品を使用する上で必要な機器】

- ・60mL 以下のシリンジ
- ・直径 0.035 インチ(0.89 mm)、全長 250cm 以上のガイドワイヤー
- ・18Fr 以上のイントロデュサシース
- ・ヘパリン加生理食塩水
- ・血管造影剤
- ・三方活栓

【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. 本品のベントを開放し、ヘパリン加生理食塩水で満たしたシリンジを用いて、フラッシング/ガイドワイヤーポートからガイドワイヤールーメンのフラッシングを行う。
3. 拡張ポートに三方活栓を取り付ける。
4. 60mL 以下のシリンジを 30:70=造影剤:生理食塩水の拡張溶液で満たし、拡張ポートの三方活栓に取り付ける。
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拡張し、完全にバルーンから空気が抜けるまで、脱気とバルーンの拡張を繰り返す。
6. 15mL の拡張溶液を用いてバルーンを拡張し、3個のバルーンがそれぞれ拡張すること及びバルーンに漏れが無いことを確認する。拡張しないバルーンが1個以上ある場合、または拡張中に本品からの漏れが見つかった場合は、使用を中止すること。
7. バルーンを真空状態にして、三方活栓を閉じる。

【バルーンの拡張】

1. バルーンの真空状態を保持したまま、0.035 インチ(0.89 mm)径のガイドワイヤーに沿って 18Fr 以上のイントロデュサシースに通す。
2. X 線透視下で、放射線不透過マーカに従って本品を適切な位置に配置する。
- *3. 表.2 に示したバルーン拡張径に対する拡張溶液の推奨量に従って、使用する拡張溶液の量を決定する。X 線透視下で確認しながらバルーンを拡張し、必要に応じて拡張溶液を追加する。その際、血管の損傷を避けるため、過度な拡張は行わないように注

意すること。

4. 一旦バルーンを収縮し、バルーンを約 60° 回転させてから再度拡張する。

【本品の回収】

1. 処置が完了したら、拡張ポートから拡張溶液を吸引してバルーンを収縮し、血管から本品を抜去する。
2. 本品の回収は、X 線透視下で確認しながら行うこと。
3. 本品の回収中に収縮したバルーンがイントロデューサシースの先端に引っ掛かってしまった場合には、以下のいずれかの要領で本品の回収を行う。

- ① イントロデューサシースをそのままの状態に保持し、注意しながら本品をわずかに前進させてバルーンを回転させる。バルーンを回転させた後、イントロデューサシースを通して本品の回収を行う。
- ② ガイドワイヤーの先端が本品先端チップ付近に来るまで、ガイドワイヤーを引く。その後、血管に屈曲がない位置までイントロデューサシースを引き、続けて本品の回収を試みる。引き続き本品の操作に抵抗を感じる場合は、本品とイントロデューサシースを一緒に抜去すること。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- 1) 胸部上行大動脈で本品を使用しないこと。[胸部上行大動脈における十分な評価は行われておらず、安全性が確立されていないため]
- ** 2) 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。[バルーンの過度な拡張は、バルーンの破裂、塞栓症、血管の損傷、血管破裂、解離又は患者の死亡につながる恐れがあるため]
- 3) バルーンの拡張及び収縮を行う際は、放射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。
- 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、本品の損傷を引き起こす可能性があるため]
- 5) バルーンの拡張に、高圧の拡張器を使用しないこと。

【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。

【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

【その他の不具合】

- ・カテーテル抜去困難 ・カテーテルの破損 ・漏れ

【重大な有害事象】

- ・動脈瘤破裂 ・死亡

**【その他の有害事象】

- ・出血(カテーテル挿入部位での多量出血又は出血)
- ・血腫 ・リンパ瘻 ・発熱 ・感染症 ・局所的な神経障害
- ・動静脈瘻 ・仮性動脈瘤 ・血栓形成 ・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 ・脳梗塞 ・不整脈 ・心筋梗塞
- ・ステントグラフトの移動又は閉塞

【保管方法及び有効期間等】

保管方法: 高温多湿を避け保管すること。

有効期間: 外箱に記載(自己認証)

【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.

ゴアは、W. L. Gore & Associates の商標です。

© 2023 W. L. Gore & Associates, Inc. / 日本ゴア合同会社