

MVバルーンガイド

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

1. 最大注入容量（0.55mL）を超えてバルーンを拡張しないこと。【バルーンが破裂する可能性がある。】
2. 使用する造影剤の粘性及び濃度に注意すること。【バルーンのインフレーション・タイム及びデフレーション・タイムに影響を与える可能性がある。】
3. バルーンをエア抜きする際は、造影剤と生理食塩液の混合溶液をゆっくり注入すること。【バルーンが破裂する可能性がある。】
4. X線透視下で血管径を確認し、本品の血管径の適合を確認すること。【本品が血管内に捕らわれる可能性がある。】

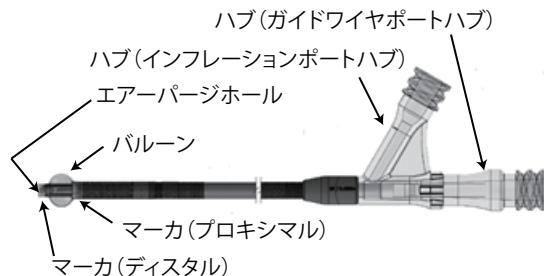
【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 再使用禁止、再滅菌禁止
2. 空気又は他の気体を用いて、バルーンを拡張しないこと。
【体内で漏出した場合に人体に重大な影響をあたえる可能性がある。】

【形状・構造及び原理等】

<構造図（代表図）>

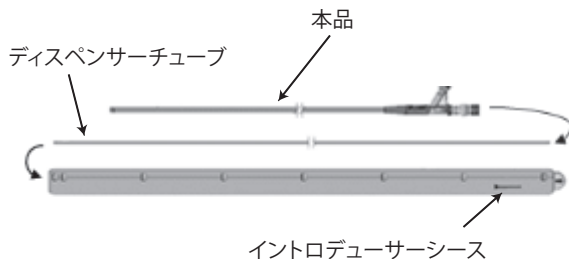


付属品：本品には、以下のものが付属する。



イントロデューサーシース

個包装形態



原材料：ナイロン、ポリアミドエラストマー、ポリウレタン
エラストマー、ポリテトラフルオロエチレン

<原理>

本品は、血管内手術用カテーテル、血栓回収機器等を脳血管、腹部四肢末梢血管に到達させること又は緊急止血、術中止血、動脈塞栓術、動注化学療法等を実施する際にバルーンの拡張により血流を遮断することを目的としたバルーンカテーテルである。急性期脳梗塞に対する機械的血栓回収療法と本品を併用する場合、血流を一時的に遮断、制御し、血管内の血栓等の破片を吸引、除去する目的でも使用される。ガイドワイヤルーメン及びインフレーションルーメンのダブルルーメン構造を有し、インフレーションルーメンに造影剤と生理食塩液の混合溶液を注入することでバルーンが拡張する。バルーンの拡張により血流を遮断した状態でガイドワイヤルーメンに陰圧をかけることにより、血管内の血栓の破片等を吸引し、除去することが可能である。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は、血管内手術用カテーテル、血栓回収機器等を脳血管、腹部四肢末梢血管に到達させること又は緊急止血、術中止血、動脈塞栓術、動注化学療法等を実施する際にバルーンの拡張により血流を遮断することを目的に使用される。急性期脳梗塞に対する機械的血栓回収療法と本品を併用する場合、血流を一時的に遮断、制御し、血管内の血栓の破片等を吸引、除去する目的でも使用される。

【使用方法等】

<組み合わせ可能な医療機器>

シースの内径	8Fr以上
本品の内腔に通すカテーテルの外径	6Fr以下

<バルーン準備>

1. 本品を個包装から曲げないように取り出し、バルーンを含めた先端部分をヘパリン加生理食塩液に浸す。
注意：抵抗を感じた場合は、バルーンを取り出して検査し、損傷がないことを確認すること。
注意：湿潤させた本品を再度ディスペンサーチューブに挿入しないこと。
2. シリンジを用いて本品の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。フラッシュが完了したらシリンジを取り外す。
3. 造影剤と生理食塩液の混合溶液（容量比50%、以下、混合溶液）を準備する。
4. 混合溶液を満たした3mLシリンジに三方活栓を接続する。混合溶液で三方活栓をプライミングした後、本品のインフレーションポートハブに接続する。
注意：ハブに接続する前にシリンジと三方活栓の中に気泡がないことを確認すること。
5. バルーンから数mm手元側の部分を片手で持ち、バルーンを上に向ける。

6. シリンジの先端を上に向けてもう片方の手で持ち、液面の水平を保ちながら混合溶液をゆっくりと注入する。(アップライトポジション)
7. はじめに空気でバルーンが拡張された場合は、一定の混合溶液の注入圧を維持する。
8. 混合溶液が先端部のエアパーズホールに達し、完全にバルーン内が満たされるまで、バルーンを傾けずに、混合溶液の注入圧を維持する。
9. 混合溶液で十分にバルーンを拡張した後、バルーンに異常、破損、気泡がないこと及び先端部のエアパーズホールから混合溶液が漏れていないことを確認する。
10. 先端部分をヘパリン加生理食塩液に沈めながらバルーンを収縮させ、本品内を等圧にする。
11. 3mLシリンジを三方活栓から取り外す。
12. 1mLシリンジ (バルーン拡張用) を混合溶液で満たし、三方活栓に取り付ける。
13. 約2mLの混合溶液で満たした20mLシリンジ (バルーン収縮用) を三方活栓の別のポートに取り付ける。
14. 体内に挿入する直前まで本品をヘパリン加生理食塩液に浸しておく。

<手技>

1. ローテーター付きY型止血弁 (RHV) を本品のガイドワイヤポートハブに取り付ける。ヘパリン加生理食塩液の持続灌流ラインをRHVのサイドポートに接続する。
2. 適切なカテーテルを選択し、ガイドワイヤを通した後、本品のガイドワイヤルーメンに挿入する。
3. バルーンが完全に収縮したことを確認した後、バルーンが覆い隠されるまで本品をイントロデューサーシースに挿入する。
4. イントロデューサーシースを用いて、あらかじめ血管内に挿入されているシースに、カテーテルとガイドワイヤが挿入された本品を挿入する。このときイントロデューサーシースは抵抗を感じるまで進めておく。
5. イントロデューサーシースを引き抜き、左右に裂いて本品から取り除く。
6. X線透視下にて、本品、ガイドワイヤ、カテーテルを目標部位まで進める。
7. 目的部位に到達後、必要に応じて本品からガイドワイヤ等、本品に挿入されている機器を抜去する。
8. 本品を用いて目的の診断及び治療を行う。血流を遮断又は制御する場合、1mLシリンジ (バルーン拡張用) を用いて混合溶液を注入し、バルーンを拡張する。

<血栓回収を実施する場合の手順>

1. 以下のうちいずれかを準備する。
 - a) シリンジを用いる場合
ヘパリン加生理食塩液の持続灌流ラインを取り外し、RHVのサイドアームに三方活栓を接続する。三方活栓のサイドポートに60mLシリンジを取り付ける。
 - b) 吸引ポンプを用いる場合
吸引チューブと吸引ポンプを準備する。ヘパリン加生理食塩液の持続灌流ラインを取り外し、RHVのサイドアームに三方活栓を接続し、三方活栓のサイドポートに吸引チューブを取り付ける。
2. 推奨される吸引の手順は以下のとおりである。
 - (1) 本品を進める間に生じたたわみを取り除く。
 - (2) 目的の径に達するまでバルーンをゆっくりと拡張し、インフレーションポートハブに接続された三方活栓をインフレーションポートハブの方向に切り替え、閉じる。
 - (3) 60mLシリンジ又は-95 kPa(-28 inHg) を超えないように設定した吸引ポンプを使用して吸引を掛けた状態で、本品に挿入された血栓除去デバイスやマイクロカテーテルなどのデバイスを引き抜く。
 - (4) 血栓除去デバイスとマイクロカテーテルが本品から完全に引き抜かれるまで吸引を続ける。

- (5) RHVを外したガイドワイヤポートハブに空の60mLシリンジまたは吸引チューブを直接接続し、ガイドワイヤルーメンに残った血栓等を吸引する。
- (6) バルーンを収縮させ、本品を引き抜く前に透視画像を用いて完全に収縮したことを確認する。手技が完了したら、本品をゆっくりと抜去する。

注意：血栓除去デバイスとマイクロカテーテルを本品の中に引きこむのが難しい場合は、バルーンを収縮させ本品のガイドワイヤルーメンに吸引を掛けた状態でシース内の本品、マイクロカテーテル、血栓除去デバイスを一体として引く。必要に応じてシースも抜去する。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 血管内の操作は、Digital Subtraction Angiography (DSA) 血管撮影装置を用いて慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止し、その原因を確認すること。[血管を損傷したり、本品の破損、切断を生じる可能性がある。]
2. バルーンの拡張及び収縮は、操作中は常に透視画像で確認すること。
3. バルーンの準備中にバルーンを収縮させるときは、先端をヘパリン加生理食塩液に浸しておくこと、また、過度な陰圧を掛けないこと。[バルーンに空気が入り込み、空気塞栓が起きる可能性や、本品の透視下における視認性が妨げられる可能性がある。]
4. シリンジ以外のデバイスでバルーンを拡張しないこと。[バルーンが破裂する場合がある。]
5. 親水性コーティングの表面潤滑性を発現させるため、使用前に本品をヘパリン加生理食塩液に沈め、体内に挿入する直前までそのまま浸漬させておくこと。一度、本品の表面を湿らせた後は本品を乾燥させないこと。[本品の潤滑性が損なわれる可能性がある。]
6. 屈曲の多い血管で本品を操作する際は、血管損傷に注意すること。
7. 石灰化病変、血管壁面が平坦ではない病変、又は既に他の医療機器が留置されている病変等に使用する際は、特に注意すること。[本品が破損する、又は本品の挿入・抜去に影響がある可能性がある。]
8. シリンジの取り付け時に過剰なトルクをかけないこと。[ハブが損傷することがある。]
9. 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。[本品の破損、切断が生じたり、潤滑性が損なわれる可能性がある。]
10. インジェクターを使用して造影剤の注入を行わないこと。[過度の圧力が加えられ、本品が損傷する可能性がある。]

<不具合・有害事象>

【重大な不具合】

- ・カテーテルの損傷・切断
- ・バルーン拡張・収縮不良
- ・バルーンの破裂・損傷

【重大な有害事象】

- ・血管穿孔
- ・血管攣縮
- ・塞栓症
- ・虚血
- ・脳内及び／又は頭蓋内の出血
- ・仮性動脈瘤
- ・ショック
- ・脳卒中
- ・感染症
- ・血管解離
- ・血栓症

- ・死亡
- ・高血圧
- ・動静脈瘤

【その他の有害事象】

- ・穿刺部の出血、血腫

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

妊娠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。[本品はX線透視下で操作を行うため。]

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

<有効期間>

使用期限は外箱に記載（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：テルモ株式会社

電 話 番 号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

外国製造業者：マイクロベンション インク

MicroVention, Inc.

国 名：アメリカ合衆国

