

2021年12月（第1版）

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 中心循環系塞栓捕捉用カテーテル 44841004
 （中心循環系閉塞術用血管内カテーテル 32584004）

Bourgeon テンポラリーオクリュージョンバルーン

再使用禁止

【警告】

- バルーンを拡張固定させた状態でカテーテルを動かさないこと。【血管損傷等の合併症を起こすおそれがある。】
- 本品に生理食塩液等を注入する際に抵抗を感じた場合は、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損し、血管損傷を引き起こすおそれがある。】
- 本品と対象血管内腔との間に十分な隙間があることを確認したうえで使用すること。【本品が血管内に捕らわれるおそれがある。】
- バルーンを拡張する際は、X線透視下で拡張状態を確認したうえで、最大拡張径(11.5mm)以上に拡張しないこと。【バルーンの過拡張はバルーンの破裂を引き起こすおそれがある。】

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- バルーン拡張用に気体を使用しないこと。【空気塞栓のおそれがある。】
- バルーンをステント留置部に接触させないこと。【バルーンが損傷するおそれがある。】
- 消毒用アルコール等の有機溶剤を含んだ薬剤、脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含んだ薬剤、油性造影剤の使用あるいは併用は、絶対に行わないこと。【本品が損傷するおそれがある。】

2. 適用対象（患者）

- 適切なサイズのシースイントロデューサの挿入を妨げる過度の末梢血管疾患のある患者。【血管の損傷を引き起こすおそれがある。】
- 重篤な血液凝固異常のある患者。【製品使用により血液凝固を起こすおそれがある。】
- 造影剤等、施術に必要な薬剤に対して重篤なアレルギーのある患者。【ショック等の合併症を起こすおそれがある。】
- 急性期の心筋梗塞、重篤な不整脈、あるいは血清電解質異常を有する患者。【症状が悪化するおそれがある。】
- 重篤な肝機能障害、あるいは腎機能障害を有する患者。【症状が悪化する危険性がある。】
- うっ血性心不全、呼吸障害のために血管造影台に仰臥位をとれない患者。【症状が悪化するおそれがある。】
- 血管壁が石灰化している患者。【バルーンが破裂するおそれがある。】
- 血管の形状等により、本品が安定して留置できない患者。【本品が予期しない動きをするおそれがある。】
- 小児及び新生児。【適用について確認されていない。】

【形状・構造及び原理等】

1. 構造図

<カテーテル>



カテーテル原材料

ポリウレタン、ナイロン、フッ素樹脂、ポリカーボネート

カテーテル寸法

外径	2.69mm (8F)
内径	2.11mm (0.083")
有効長	90cm
バルーン最大拡張径	11.5mm

<バルーン拡張径—注入容量相関（参考値）>

注入容量 [mL]	0.1	0.2	0.3	0.4	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9	1.0
拡張径 [mm]	5.8	7.5	8.5	9.3	10.0	10.3	10.7	11.0	11.3	11.5

<付属品>

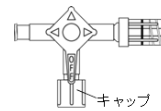
インサータ
（原材料：フッ素樹脂）



シリンジ



三方活栓



延長チューブ



【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、バルーンによる血管内の血流の一時的な遮断、制御、血管内診断又は治療に使用する機器を挿入、誘導し、必要な位置への到達を容易にするためのガイディングカテーテルとして使用する。
 また、頸動脈ステント留置術（CAS）におけるプロキシマル・バルーン・プロテクション法、又は急性脳梗塞等における脳血管内治療等で、血管内の血流を一時的に遮断、制御して、血栓、血管内異物等を吸引、除去することで脳血管の遠位塞栓を防止するために使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

《準備》

- 本品を滅菌包装から保護用台紙ごと取り出し、台紙から丁寧に取り外す。
- 包装から取り出した後、本品に損傷がないことを確認する。本品に損傷がある場合は、損傷のない別の製品と交換する。
- 本品のバルーンポートに、付属の三方活栓を取り付ける。必要に応じて、本品のバルーンポートと三方活栓との間に付属の延長チューブを接続してもよい。
- 造影剤と生理食塩液を混合したバルーン拡張液（容量比 50%）を準備する。
- 5mLシリンジ内にバルーン拡張液約 1mL を吸引し、そのシリンジを(3)で取り付けた三方活栓に接続する。
- バルーン内に陰圧をかけた後に、バルーン内に適量のバルーン拡張液を注入する。
- バルーン内の気泡の位置を確認し、バルーン内から気泡を除去するようシリンジを引いて、陰圧をかける。
- (6)～(7)の操作を繰り返し、バルーン内の気泡を完全に除去する。
- バルーンを完全に収縮させ、三方活栓のカテーテル側を閉じ、シリンジを取り外す。
- 付属シリンジ内にバルーン拡張液を必要量吸引し、本品に装着した三方活栓に取り付ける。シリンジ及び三方活栓の内腔から完全に空気を除去する。空気混入を防ぐため、必要に応じて、三方活栓に付属のキャップを使用してもよい。
- 本品のメインポートに Y コネクタ等を取り付ける。
- ヘパリン加生理食塩液で本品の内腔をフラッシュする。

《挿入》

- バルーンが完全に収縮していることを確認し、付属のインサータをバ

ルーンに被せた状態で、シースイントロデューサを用いて、血管内に挿入する。

- (2) バルーンがシースイントロデューサを通過したら、インサータのみを引き抜き、引き裂いて取り外す。
- (3) ガイドワイヤの誘導により、X線透視下で目的部位に本品を進める。
- (4) バルーン拡張液をX線透視下でバルーンが適切な径に達するまで徐々に注入する。

＜吸引＞

吸引を行う場合は以下の手順に従う。

●CASにおける吸引

- (1) X線透視下で血流のコントロールを確認する。
- (2) メインポートに取り付けたYコネクタ等のサイドポートから20mLシリンジにてゆっくりと血液の吸引を行い、塞栓物質を除去し、残存していないことを確認する。
- (3) 塞栓物質が残存している場合は、再度血液の吸引を行う。

●急性脳梗塞時における吸引

- (1) 併用する血栓回収デバイスの添付文書に従い、デバイスの留置を行う。
- (2) メインポートに取り付けたYコネクタ等のサイドポートから60mLシリンジにてゆっくりと血液の吸引を断続的に行い、血栓回収デバイスを抜去する。血栓回収デバイスが本品から抜去されるまで、本品の吸引を継続する。

＜抜去＞

- (1) バルーンを完全に収縮させ、ガイドワイヤを挿入して抜去する。

＜使用方法等に関する使用上の注意＞

- (1) 使用中に抵抗を感じた場合には本品を無理に進めたり捻転させずにX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。]
- (2) 併用するカテーテルや本品の内腔をヘパリン加生理食塩液等の薬剤による灌流又フラッシング等、適切な抗血栓処置を行うこと。[血管塞栓等の合併症の原因となる。]
- (3) エア抜きの際、コネクタを過度に叩かないこと。[コネクタが破損するおそれがある。]
- (4) 本品を血管内に挿入する際、及び抜去する際、本品の先端部により血管壁を損傷しないよう十分注意すること。
- (5) 血管内の操作は高解像度のX線透視下で慎重に行うこと。
- (6) 挿入するデバイスと本品の内腔との隙間が狭い場合、空気塞栓を起こさないよう、挿入するデバイスはYコネクタ等の止血弁を開放してゆっくりと操作すること。
- (7) 併用するデバイスを本品に挿入する際に抵抗を感じた場合には、無理に進めないこと。[併用するデバイスが操作できなくなるおそれがある。]
- (8) キック、折れ等が確認された場合には、直ちに手技を中断し、新しい製品と交換すること。[本品の内腔が狭くなり、併用するデバイスが操作できなくなるおそれがある。]
- (9) 造影剤、薬剤等の注入を行う前に本品の結節形成、キック、折れ等がないこと、及び閉塞していないことを確認すること。[そのまま注入すると、破損するおそれがある。]
- (10) 血管造影を行う際には、血管内圧を上げすぎることによって血管に損傷を与えないよう注意を払いながら造影剤を注入すること。
- (11) 使用中に液漏れ、詰まり等の異常が認められた場合には使用を中止し、新しい製品と交換すること。
- (12) バルーン拡張時は、血流によりバルーンが動かないように本品の体外部分を保持すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

手技にあたっては、患者の状態を考慮して適切な抗凝固あるいは抗血小板療法を行う。

2. 不具合・有害事象

＜重大な不具合＞

本品の使用に伴い、以下のような不具合のおそれがあるが、これらに限られるものではない。

- (1) シャフトチューブのキック・折れ
- (2) シャフトチューブ切断
- (3) シャフトチューブ破裂

- (4) カテーテル抜去困難
- (5) バルーン拡張・収縮不良
- (6) バルーン破損・離脱
- (7) 液漏れ、接続不良
- (8) ガイドワイヤの操作不良・不能
- (9) コネクタの亀裂

＜重大な有害事象＞

本品の使用に伴い、以下のような有害事象のおそれがあるが、これらに限られるものではない。

- (1) 死亡
- (2) 血管損傷（穿孔・解離等）
- (3) 血管の攣縮
- (4) 出血
- (5) 血腫
- (6) 低血圧除脈
- (7) 疼痛及び圧痛
- (8) 不整脈
- (9) 敗血症感染症
- (10) 心内膜炎
- (11) 短期循環動態悪化
- (12) 多臓器の血栓性塞栓障害（心筋梗塞、肺梗塞等）
- (13) 発熱反応
- (14) 動静脈瘤
- (15) 一過性脳虚血発作（TIA）
- (16) 永久的な神経障害
- (17) 一過性の神経障害/虚血性発作/黒内障
- (18) 虚血性脳卒中（脳梗塞）
- (19) 出血性脳卒中（脳溢血、くも膜下出血）
- (20) 過灌流症候群
- (21) 高血圧
- (22) 動静脈瘻
- (23) 血管の閉塞（血栓の残留/空気/デブリ等）
- (24) 貧血
- (25) ステント内血栓
- (26) 吐き気や嘔吐
- (27) 造影剤等薬物に起因する合併症

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠している、あるいはその可能性がある患者への適用はX線による胎児への影響を考慮すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管すること。

2. 有効期間

包装ラベルに記載されている使用期限欄を参照すること。（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】

製造販売元：株式会社グッドマン
電話番号：052-269-5300



GM127/L008600011