

COEX 血管拡張カテーテル

(ダブルエックスエル)

再使用禁止

【警告】

1.使用方法

- (1) ダブルエックスエル(以下、本品という)を石灰化病変や人工血管の処置に使用する場合、バルーンが破裂する可能性が高まるため注意すること。バルーン破裂による離断により、塞栓リスクが高まるため十分に注意すること。

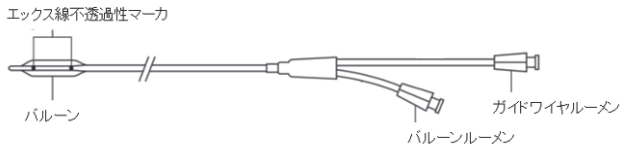
【禁忌・禁止】

1.使用方法

- (1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

< 外観図 >



< 主な原材料 >

ポリエチレンテレフタレート、ポリアミド、ポリエーテルブロックアミド、ウレタン系接着剤、紫外線硬化型接着剤、ポリジメチルシロキサン

【使用目的又は効果】

本品は、四肢の血管拡張(PTA)及び経皮的腎血管拡張術(PTRA)に用いるバルーンカテーテルである。

【使用方法等】

1.カテーテルの準備・手技

供給された時点で、本品のバルーンルーメン内には空気が充填されている。カテーテルが血流内に入っている間は、液体のみでバルーンが充填されている状態になるよう、これらの空気を確実に挿入前に除去する。

- (1) シリンジに約4 mLの造影剤と生理食塩液の混合液を充填する。
- (2) バルーンルーメンに、シリンジを取り付ける。
- (3) ウィングツールを取り外す。
- (4) ハブを持ち、カテーテルの先端部及びバルーンが下向きになるようにする。
- (5) バルーンを一時的に拡張するのに十分な造影剤混合液を注入する(バルーンはこの時点で、エアと少量の造影剤により拡張される)。
- (6) シリンジの容量一杯までプランジャー(押し子)を後ろに引っ張り、バルーンを収縮させ、バルーン内のエアがシリンジ・バルーン内に吸引されるようにする。
- (7) バルーンから全てのエアを確実に除去するために、上記の(4)~(6)を繰り返し行う。この手順を繰り返し行うごとに、バ

ルーン内はエアに対して液体の占める割合が多くなっていく。エアを完全に除去するためには、カテーテルの向きを少し変える必要性が生じることもある。エアが完全に除去され、バルーンが造影剤混合液のみで充填されるようになるまで、上記の手順を続ける。

2.バルーンの折りたたみ

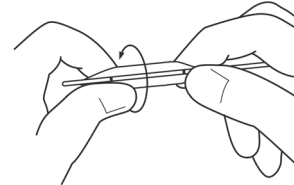
本品は、ウィングツールが付いた状態で供給される。このウィングツールは内径が一定のバルーンプロテクタであり、本品のバルーン部分を折りたたんで固定するように設計されている。このように折りたたむことによって挿入及び抜去が行いやすくなる。

全てのバルーンは、折りたたまれた状態で供給されるが、経時とともに、又はバルーンのエア抜きやテストの繰り返しにより広がる可能性がある。たたみ直す場合には以下の手順に従うこと。

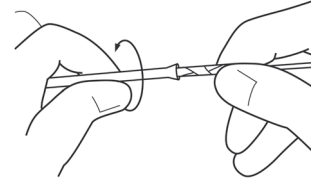
- (1) バルーンを吸引することで、バルーンを収縮させる。収縮した状態を保持するため、バルーン内の陰圧を維持すること。



- (2) カテーテルの遠位端を手前に向け、収縮したバルーンを手で反時計回りにカテーテル本体に巻き付ける。



- (3) 折りたたまれたバルーンをカテーテル本体に押しつけながら、バルーンを覆うようにウィングツールをスライドさせる。この際カテーテルをねじらないように注意すること。



3.カテーテルの挿入

- (1) 本品は、経皮的にセルジンガー法、外科的なカット・ダウン法又はシースイントロデューサを用いて経皮的に挿入することができる。
- (2) 本品を適切なガイドワイヤに沿って穿刺部に挿入する際、バルーンルーメンに対して吸引を行い、反時計方向にゆっくりと回すことによって、カテーテルの周囲にバルーンがきちんと巻き付けられるようにする。このようにすることによって、最小のプロファイルが得られ、挿入が容易になり、挿入時の外傷を減少させることができる。
- (3) 皮膚に損傷が認められる部位に本品を挿入する場合には、シースイントロデューサの使用が推奨される。

4.バルーンの拡張

- (1) エックス線透視下で本品を前に進め、拡張しようとする病変部位と交わるようにバルーンを配置する。バルーンは、インフレーションデバイスによって拡張させる必要がある。本品のバルーンの拡張には、10 mL (cc)以上のシリンジ及び圧力ゲージ付きインフレーションデバイスの使用を推奨する。
- (2) 標準的なバルーン拡張溶液は、造影剤と生理食塩液の1:1混合液となっている。
本品の最大拡張圧は、8 atmである。
- (3) 圧力ゲージ付きインフレーションデバイスを使用してバルーン内の圧力をモニタリングし、製品の最大拡張圧を超えずに適切な拡張力が加えられていることを確認する必要がある。

5.カテーテルの抜去

- (1) 拡張が完了したら、バルーンルーメンを吸引してバルーンを収縮させる。
その際、50 mL (cc)シリンジの使用を推奨する。
- (2) 挿入部位を通して本品を抜去する際、反時計回りにゆっくりと回転させることによって、カテーテルの周囲にバルーンを再び折りたたませて抜去を容易に行うことができる。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) カテーテルが血管内に挿入されている間は、高解像度のエックス線透視下でカテーテルを操作する。バルーンが完全に収縮している場合を除き、カテーテルを進めたり引っ張ったりしないこと。
- (2) 本品又はガイドワイヤ挿入中に抵抗が感じられた場合には、まず抵抗の原因を突き止め、適切な修正処置を講じるまでは、ガイドワイヤ及び本品をそれ以上挿入しないこと。
- (3) 拡張時にバルーンの減圧又は破裂が生じた場合には、すぐに手技を中止すること。バルーンを収縮させ、再拡張させず、慎重に抜去すること。
- (4) カテーテルを抜去させる際、特に長いカテーテルにおいては、収縮時間が長くなることがあるので注意すること。
- (5) シースイントロデューサを介して本品を抜去している際、又は本品を介してガイドワイヤを抜去している際にバルーンの破断や他の何らかの原因で抵抗を感じた場合には、理由の如何にかかわらず作業を中止し、状況を再確認の上、本品とガイドワイヤ、又は本品とシースイントロデューサを一体として取り出し、ガイドワイヤ、本品、シースイントロデューサ又は血管を損傷しないようにすること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) バルーンの拡張圧は最大拡張圧を超えないこと。[バルーンの不具合、破裂又はバルーンの収縮困難が発生することがある。]
- (2) バルーン拡張媒体として、空気又はその他のガスを使用しないこと。
- (3) カテーテルを使用する場合に生じる血液凝固を防止/抑制するための予防措置は以下のとおりである。
 - ・ヘパリンの全身投与を考慮する。
 - ・血管に挿入するすべての製品を使用前に滅菌生理食塩液又は同等の溶液ですすぐ。
- (4) 親水性コーティングが施されているため、バルーンを乾いたガーゼ、又は水や滅菌生理食塩液以外で湿らせたガーゼで拭かないこと。

2.不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - ① カテーテルシャフトの破損
 - ② バルーンの破裂
 - ③ インフレーション/デフレーションの不良

(2) 重大な有害事象

- ① 死亡
 - ② 血栓塞栓症
 - ③ 脳血管障害
 - ④ 血栓
 - ⑤ 血管攣縮
 - * ⑥ 血管損傷(解離、穿孔、破裂を含む)
 - * ⑦ 仮性動脈瘤
 - ⑧ 不整脈
 - ⑨ 昏睡
 - ⑩ ショック
 - ⑪ 四肢切断
 - ⑫ 追加の手技・手術
 - ⑬ 心筋梗塞
- (3) その他の有害事象
 - ① 出血
 - ② 血腫
 - ③ 動静脈瘻
 - ④ アレルギー反応(機器、造影剤及び薬物に対する反応)
 - ⑤ 敗血症/感染症
 - ⑥ 血液動態悪化
 - ⑦ 発熱反応
 - ⑧ 狭心症
 - ⑨ 閉塞

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。有機溶媒、電離放射線、又は紫外線などに曝さないこと。

2.有効期間

3年(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:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
電話番号:03-6853-1000

* 製造業者:

アイルランド ボストン・サイエンティフィック リミテッド
[Boston Scientific Limited]