

機械器具 51 医療用尿管及び体液誘導管
高度管理医療機器 バルーン拡張式血管形成術用カテーテル

17184014

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】

バルーンの拡張圧は最大拡張圧を超えないこと。[最大拡張圧よりも大きな圧力で拡張を行うと、バルーンが破裂する可能性がある。]

【禁忌・禁止】

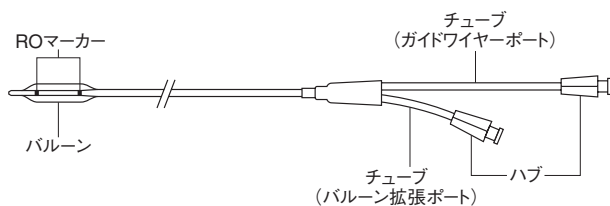
1. 使用方法

- (1)ダブルエックスエル（以下、本品という）は冠動脈、又は神経血管に使用しないこと。
- (2)バルーン壁厚が薄いため、高度に石灰化した病変部、又は人工血管移植片を含む部位での処置には使用しないこと。

2. 再使用禁止

- (1)本品は、一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の損傷、疾病あるいは死亡を引き起こす可能性がある。又、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。又、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の損傷、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。]
- (2)本品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】



**＜原材料＞

ポリエチレンテレフタート、ポリアミド、ポリエーテルプロックアミド、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、効能又は効果】

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

**【品目仕様等】

バルーン耐圧性（ $\times 10^5 \text{Pa (atm)}$ ）
12mm, 14mm：8.11 (8)

【操作方法又は使用方法等】

●カテーテルの準備・手技

供給された時点で、本品のバルーン用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除去する。

- (1)シリンジに約4mLの造影剤と生理食塩液の混合液を充填する。
- (2)バルーン用ルーメンに、シリンジを取り付ける。
- (3)ウイ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を後ろに引っ張り、バルーンが収縮し、気泡がシリンジ・バレル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。

** ●バルーンの折りたたみ

本品は、ウイングツールが付いた状態で供給される。このウイングツールは内径が一定の保護用スリーブであり、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。

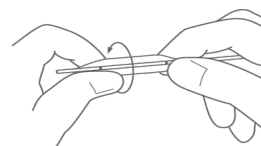
注意：全てのバルーンは、折りたたまれた状態で供給されるが、時間の経過につれ、又バルーンのエア抜きやテストを繰り返すことにより緩むことがある。その際、必ずしも折りたたみ直す必要はないが、たたみ直す場合には以下の手順に従うこと。

- (1)バルーン・ルーメンに吸引力を加える。バルーンが収縮するにつれ、翼部が形成される。

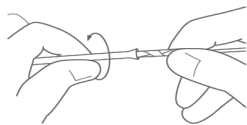
注意：最良の結果を得るために、折りたたんで固定する手順中、吸引力を維持すること。



- (2)カテーテルの遠位端を手前に向け、手で翼部を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。



●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、あるいはシース・イントロデューサー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ー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・イントロデューサーの使用が推奨される。

●バルーンの拡張

- (1)X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、加圧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、ゲージ付きで10mL(cc)以上のシリンジ・バレルを有する加圧デバイスを使用することを推奨する。
- (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。表は標準的なシリンジ・バレルの内径と、それによって生じる最大圧を示している。
- 注意：シリンジから送り出される最大圧は、シリンジ・バレルの内径に反比例する。シリンジ・バレルの内径が小さくなる程、大きな圧力が生成される。

シリンジ(代表例) mL(cc)	シリンジ外筒内径 (inch/mm)	生成される最大圧力	
		psi	atm(kPa)
50	1.00/25.40	76	5.2(527)
10	.56/14.22	138	9.4(952)
6	.49/12.45	162	11.0(1115)
3	.31/7.87	309	21.0(2128)
1	.188/4.78	588	40.0(4053)

**シリンジのプランジャーを、親指で強く押した時に生成される圧力。

- (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。

●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。
- 注意：シリンジ・バレルの内径が大きいほど、加わる吸引力が大きくなる。最高の減圧を得るためには、50mL(cc)シリンジを使用することが推奨される。
- (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。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- (1)バルーンカテーテルの準備・手技中は、最大拡張圧を超えないこと。
- (2)ガイドワイヤー又はバルーン拡張カテーテル挿入中に抵抗が感じられた場合には、まず最初に抵抗の原因を突き止め、適切な修正処置を講じるまでは、ガイドワイヤー又は本品をそれ以上挿入しないこと。

- (3)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。
- (4)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。
- (5)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。
- (6)シース・イントロデューサーを介して本品を抜去している際や、本品を介してガイドワイヤー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ー、もしくは本品とシース・イントロデューサーを一体として取り出し、ガイドワイヤー、本品、シース・イントロデューサー又は血管を損傷しないようにする。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1)本品を使用する前に、経皮的血管形成術の専門的理論、臨床応用、及びこれに関連するリスクについて、十分に理解しておくこと。
- (2)使用する前に、カテーテル及び無菌包装を慎重に点検し、輸送中に損傷していないことを確認すること。
- (3)本添付文書に記載されている以外の使用は推奨しない。

2. 不具合・有害事象

有害事象

本品の使用によって、以下の有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

- (1)死亡
- (2)血管穿孔
- (3)血管攣縮
- (4)出血
- (5)血腫
- ** (6)高血圧、低血圧
- (7)疼痛及び圧痛
- (8)不整脈
- (9)敗血症／感染症
- ** (10)全身性塞栓形成
- (11)心内膜炎
- ** (12)短期血液動態悪化
- (13)血管内血栓
- (14)薬物反応
- ** (15)発熱反応
- (16)動静脈瘻
- (17)血栓塞栓症の出現
- (18)血管解離
- ** (19)突然の閉塞
- ** (20)急性心筋梗塞
- ** (21)追加の処置
- ** (22)アレルギー反応(デバイス、造影剤、及び薬物による反応)
- ** (23)四肢切斷
- ** (24)動脈瘤
- ** (25)狭心症
- ** (26)塞栓(肺、動脈を含む)
- ** (27)昏睡
- ** (28)ショック
- ** (29)脳卒中
- ** (30)一過性脳虚血発作
- ** (31)衰弱

**3. その他の注意

使用後は、病院、行政及び地方自治体の定める規則に従って、製品及び包装を廃棄すること。

****【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

1. 貯蔵・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、電離放射線あるいは紫外線などに曝さないこと。

2. 有効期間・使用の期限

本品は、包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

1本／箱入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

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
東京都新宿区西新宿1丁目14番11号 日廣ビル
電話番号03-5322-3711

****外国製造所：**

アイルランド ボストン・サイエンティフィック
アイルランド リミティッド
[BOSTON SCIENTIFIC IRELAND LTD.]