90848342-01

**2013 年 8 月 12 日改訂(第 4 版)
*2009 年 11 月 30 日改訂(第 3 版)

医療機器承認番号:20600BZY00112000

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　　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

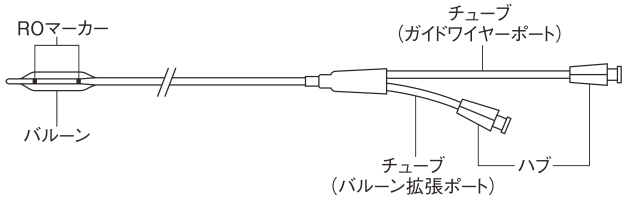
(シンメトリー)

再使用禁止

＊【警告】
使用方法
⑴ 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、破裂あるいはバルーンの収縮困難が発生することがある。]
⑵ カテーテルが血管内に挿入されている間は、高品質の X 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。
⑶ 血管損傷の可能性を少なくするため、バルーン拡張径と長さは狭窄部のすぐ近位または遠位側の血管径及び狭窄部の長さとほぼ等しくなるようにすること。
⑷ 拡張したバルーンのサイズ(径および長さ)は、狭窄部の長さ、ならびに狭窄部直近の近位側と遠位側の血管径を超えないよう選択すること。

【禁忌・禁止】
1.使用方法
⑴ シンメトリー(以下、本品という)は、冠動脈又は脳血管に使用しないこと。
＊⑵ 石灰化病変での処置に使用する際は、慎重に使用すること。
2.再使用禁止

【形状・構造及び原理等】



＊ ＜主な原材料＞
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、ポリイソシアネート系ポリマー、ポリカルボン酸系ポリマー、ポリエチレングリコール

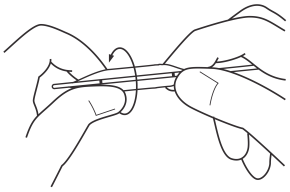
＊ **【使用目的、効能又は効果】**
本品は、四肢の血管拡張(PTA)及び経皮的腎血管拡張術(PTRA)に用いるバルーンカテーテルである。

＊ **【品目仕様等】**
バルーン耐圧性(×10^5Pa(atm)):15.2(15)

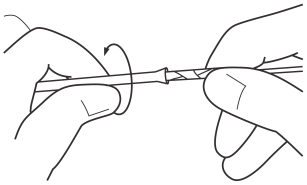
【操作方法又は使用方法等】
●カテーテルの準備・手技
供給された時点で、本品のバルーン用ルーメン内には空気が充填されている。カテーテルが血流内に入っている間は、液体のみでバルーンが充填されている状態になるよう、これらの空気を確実に除去する。
⑴ シリンジに約4mlの造影剤と生理食塩液の混合液を充填する。
⑵ バルーン用ルーメンに、シリンジを取り付ける。
⑶ ウィングツールを取り外す。
⑷ バルーンを生理食塩液に約30～60秒間浸して、親水性コーティングを活性化させる。
注意:親水性コーティングが施されているので、バルーン及びカテーテル本体先端部分をガーゼで拭かないこと。
⑸ ハブを持ち、カテーテルの先端部及びバルーンが下向きになるようにする。
⑹ 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。)
⑺ 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。
⑻ 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(5)～(7)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くる。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。
⑴ 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。

⑵ 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。



⑶ 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

⑴ 本品のバルーン及びカテーテルの先端部に、当社独自のGlidex親水性コーティングが施されている。このコーティングを活性化するために、バルーンとカテーテルの先端部を生理食塩液に約30秒から60秒間浸す。

⑵ シース／本品を、トイボーストアダプターのサイドアームを通してヘパリン加生理食塩液で洗浄する。

⑶ バルーンがカテーテル本体の回りにたたまれてあることを確認しながら、トイボーストバルブとシースを通してバルーンを注意深く挿入する。バルブを通じて過度の圧力（10atm以上）を加えないこと。

●バルーンの拡張

⑴ X線透視下でバルーンを前に進め、拡張しようとする病変部位にバルーンを配置する。血管損傷の可能性を少なくするため、バルーン拡張径と長さは狭窄部のすぐ近位または遠位側の血管径及び狭窄部の長さとほぼ等しくなるようにすること。バルーンは手にもったシリンジで拡張させることができ、本品のバルーンの拡張には、10ml以上のシリンジの使用を推奨する。

⑵ 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ればなる程、大きな圧力が生成される。本品の最大拡張圧は、15atmで、全てのサイズのバルーンは4～15atmの圧力で表示のバルーン径・長になるよう設計されている。

ｼﾘﾝｼﾞ(代表例) mL(cc)	ｼﾘﾝｼﾞ外筒内径 (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	.19/4.78	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。

⑶ 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

⑴ 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。

⑵ 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＞

⑴ 金属を含有するシステム中にバルーンを通す際には注意すること。

⑵ 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。

⑶ 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。

⑷ 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。

⑸ 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。

⑹ 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が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。

＊ ⑺ カテーテルを使用する際に生じる血液凝固を防止／抑制するために、ヘパリンの全身投与を考慮する。

＊ ⑻ 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バルーンを拭かないこと。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

⑴ 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。］

⑵ 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。

＊ ⑶ 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。また、本品は経皮的血管形成術に熟達した医師のみが使用すること。

⑷ 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。

⑸ 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。

⑴ 死亡

⑵ 血管穿孔

⑶ 出血

⑷ 血腫

＊ ⑸ 高血圧、低血圧

⑹ 疼痛及び圧痛

⑺ 不整脈（心室細動を含む）

⑻ 敗血症／感染症

⑼ 全身性塞栓形成
⑽心内膜炎
⑾短期血液動態悪化
＊ ⑿血栓形成（血管内を含む）
＊ ⒀アレルギー反応（デバイス、造影剤、及び薬物による反応）
⒁発熱反応
⒂動静脈瘻
⒃血栓塞栓症状の出現
＊ ⒄血管解離、破裂、攣縮
＊ ⒅閉塞（突然の閉塞を含む）
＊ ⒆急性心筋梗塞
＊ ⒇追加の処置
＊ ㉑四肢切断
＊ ㉒狭心症
＊ ㉓動脈瘤
＊ ㉔昏睡
＊ ㉕塞栓（肺、動脈を含む）
＊ ㉖ショック
＊ ㉗脳卒中
＊ ㉘一過性脳虚血発作
＊ ㉙衰弱
＊ ㉚炎症
＊ ㉛内膜裂傷
＊ ㉜虚血（組織の虚血を含む）、スチール症候群、壊死
＊ ㉝末梢神経損傷や神経障害を含む神経病学的事象
＊ ㉞臓器不全（単一又は複数、腎不全を含む）
＊ ㉟麻痺
＊ ㊱仮性動脈瘤
＊ ㊲再狭窄
＊ ㊳発作
＊ **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さらさないこと。
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
東京都中野区中野4－10－2 中野セントラルパークサウス
電話番号：03-6853-1000

＊ **外国製造所**：
ｱｲﾙﾗﾝﾄﾞ 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.］