

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 冠動脈カテーテル交換用カテーテル 17846124
カネカエクスチェンジデバイス C0-N1

再使用禁止

【警告】

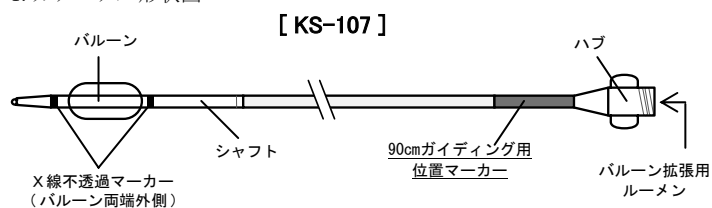
1. 本品のバルーンの拡張と収縮のために、適切な濃度に希釈した造影剤（造影剤と生理食塩液の混合液）のみを使用し、空気又は他のガスを用いてバルーンを拡張しないこと。
2. 本品の拡張によりガイドワイヤーを固定した後に抜去又は挿入する OTW 型カテーテル等を操作する際は、Y アダプターからエアーを引き込むことがあるため、手技を続行する前に必ず Y アダプターのエアー抜きを行い、血液が逆流することを確認すること。

【禁忌・禁止】

1. 再滅菌・再使用の禁止。
2. 最大拡張圧を超えた圧力でバルーンを拡張しないこと。
[バルーンが破裂し、破断片が体内に残留する恐れがある。]
3. 本品は、ガイドینگカテーテルの外で使用されること（血管内への挿入）を意図していないので、ガイドینگカテーテルの先端部を越えて進めないこと。

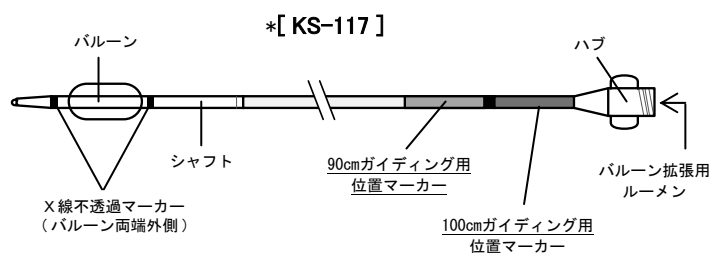
【形状・構造及び原理等】

1. カテーテル形状図



* 90cm ガイドイング用位置マーカ：

有効長 90cm のガイドイングカテーテルを使用する時、このマーカを越えて挿入しないこと。



* 90cm ガイドイング用位置マーカ：

有効長 90cm のガイドイングカテーテルを使用する時、このマーカを越えて挿入する場合は、本品の先端がガイドイングカテーテルから出ないように注意する。

* 100cm ガイドイング用位置マーカ：

有効長 100cm のガイドイングカテーテルを使用する時、このマーカを越えて挿入する場合は、本品の先端がガイドイングカテーテルから出ないように注意する。

2. 体液に接触する部位の原材料

シャフト：ナイロン系樹脂、ステンレス鋼

バルーン：ナイロン系樹脂

【使用目的、効能又は効果】

経皮的冠動脈形成術（PTCA）においてカテーテルを交換する際に助成する目的で使用する。

【品目仕様等】

1. 推奨拡張圧：0.8MPa
2. 最大拡張圧：1.4MPa

【操作方法又は使用方法等】

1. 術前準備

- (1) 本品を無菌的かつ破損が生じないように注意深く包装容器から取り出した後、保護管チューブ等の保護部材を取り外す。
- (2) 以下の手順で本品のバルーン、及びバルーン拡張用ルーメンのエアーを除去する。
 - ①適切な濃度に希釈した造影剤（以下、拡張液）を注入した拡張用デバイスをハブに接続し、先端チップが下方に向くように本品を置く。
 - ②拡張用デバイスにより十分に陰圧をかけた後、陰圧をゆっくりと解除して、本品バルーン及び拡張用ルーメン内に拡張液を満たし、エアーを除去する。
 - ③②の操作を繰り返し、完全にエアーを除去する。
 - ④拡張用デバイスをハブから取り外し、拡張用デバイス内のエアーを除去する。
 - ⑤再度拡張用デバイスをハブに取り付けて陰圧をかけ、拡張用デバイス内にエアーが戻らなくなったことを確認した後、ゆっくりと陰圧を解除する。

2. 挿入及び抜去

- (1) 実施前に、ガイドイングカテーテルのサイズと抜去又は挿入する OTW 型カテーテル（以下、OTW カテーテル）のサイズを確認し、本品が挿入できる事を次の表で確認する。

ガイドイング カテーテルサイズ	抜去又は挿入する カテーテル最大外径
6Fr 〔内径 0.070 インチ (1.78mm)〕	3.3Fr (1.09mm)
7Fr 〔内径 0.080 インチ (2.03mm)〕	4.0Fr (1.34mm)

- (2) ガイドワイヤーを固定しながら、抜去する OTW カテーテルのハブ部が GW の後端付近に来るまで、ガイドイングカテーテル内へ十分に引き戻す。
- (3) OTW カテーテル（ガイドイングカテーテル内で本品と接して併用する医療機器があれば、その機器も含む。）を固定した状態で、本品を X 線透視下でガイドイングカテーテル内へ位置マーカを目安に挿入し、本品のバルーン近位部 X 線不透過マーカが、OTW カテーテルの先端より遠位にあることを確認する。
- (4) 拡張用デバイスにて本品バルーンを推奨拡張圧で拡張させ、ガイドワイヤーを固定する。
- (5) ガイドワイヤーの近位端をゆっくり引っ張り、ガイドワイヤーが固定状態にあることを確認する。ガイドワイヤーの固定が十分でない場合は固定されるまで加圧する。（ただし、最大拡張圧は越えてはいけない。）
- (6) ガイドワイヤーの位置が保たれていることを X 線透視下で観察しながら、OTW カテーテルをゆっくり引き抜く。

- (7)引き続き、他の OTW カテーテルの挿入のためにガイドワイヤーの保持が必要な場合には、OTW カテーテルを本品のバルーン近位部 X 線不透過マーカー付近までガイドワイヤーに沿ってゆっくり挿入する。
- (8)本品のバルーンを十分に収縮させる。
- (9)ガイドワイヤーの位置を保持し、本品のバルーンを収縮した状態で本品をガイディングカテーテルから抜去する。
- * (10) Y アダプターからの逆血を確認し、ガイディングカテーテル内に入り込んだエアーを除去してから次の操作に移る。

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. 本品のバルーンから保護チューブ等の保護部材を取り外すときは、慎重にゆっくり取り外すこと。〔バルーン、カテーテルシャフト等の損傷によりバルーンの拡張、収縮等の操作が不可能又は困難となる可能性がある。〕
2. 使用前に、本品のバルーン及び拡張用ルーメンのエアーを完全に除去し、拡張液で置換すること。〔エアーの除去が不十分な場合、X 線透視下でバルーンの拡張状態が観察出来ない可能性がある。〕
3. 本品のバルーンの強度が低下することがあるので、バルーン拡張前には必ず、バルーンを生理食塩液に 1 分以上浸してから使用すること。
4. 再挿入時は本品のバルーンを陰圧状態で挿入すること。
5. 本品のバルーンを拡張した状態で本品を動かさないこと。拡張用デバイスによりバルーンを完全に収縮させてから動かすこと。〔拡張した状態で動かすとバルーン破裂及びシャフトの破損の恐れがある。〕

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

1. 本品は血管内治療に熟練した医師のみが使用すること。
 2. PTCA 術は危険な合併症を誘発する可能性があるので、緊急の冠動脈バイパス術（CABG）の準備をした上で施行すること。
- *3. 本品は、近位端に Y アダプターを接続した有効長 100cm もしくは 90cm のガイディングカテーテル内でのみ使用すること。
ガイディングカテーテルの先端から本品が出ないように、必ず X 線透視下で確認して挿入すること。
- *4. 【 KS-107 】（有効長：1070mm）は、有効長 90cm のガイディングカテーテルで使用する時に、本品を 90cm ガイディング用位置マーカーを越えて挿入せず、ガイディングカテーテルの先端から本品が出ないように使用すること。
- *5. 【 KS-117 】（有効長：1170mm）は、有効長 90cm のガイディングカテーテルで使用する時、90cm ガイディング用位置マーカーを越えて挿入する場合は、本品の先端の位置に注意し、ガイディングカテーテルの先端から本品が出ないように使用すること。
また、有効長 100cm のガイディングカテーテルで使用する時、100cm ガイディング用位置マーカーを越えて挿入する場合は、本品の先端の位置に注意し、ガイディングカテーテルの先端から本品が出ないように使用すること。
6. 本品を血管内に挿入中は、必ずヘパリン加生理食塩液を注入して、抗凝固処理を行うこと。
 7. 本品をガイディングカテーテル内に挿入する際に抵抗を感じた場合には無理に挿入をしないこと。
 8. 操作の際、本品又はガイドワイヤーをねじったり、回転させないこと。〔ガイドワイヤーが絡みつき、抵抗が増大することがある。〕
 9. 本品の操作中に、強い抵抗等の異常を感じた場合は、直ちに操作を中止し、その原因を確認して適切な処置を講じること。〔そのまま操作を継続すると、無理な力加わり、本品の破損等を起こす恐れがある。〕
 10. 本品をメス、はさみ等で傷つけないこと。また、鉗子で本品を挟まないこと。
 11. 本品の挿入及び抜去の際、絡まりに十分注意して操作し、抵抗を感じたら無理な操作はしないこと。

- *12. 抜去用カテーテル及び本品を抜去した後は、次の操作に入る前に Y アダプターからの逆血を確認し、必ずガイディングカテーテル内のエアーの除去を行うこと。
13. 本品先端側の X 線不透過マーカーを目安に X 線透視下で慎重に操作し、本品をガイディングカテーテルのプライマリーカーブを越えて進めないこと。
 14. 本品を高温の湯、又は消毒剤等の薬品に漬けないこと。〔本品の機能が損なわれる場合がある。〕
 15. 併用する医療機器については、その医療機器の添付文書に従って使用すること。
 16. ガイディングカテーテル内に 2 本以上のカテーテルが入っている状態で、本品を使用しないこと。

【不具合・有害事象】

本品の使用に伴い、本品に以下のような不具合の可能性がある。

1. バルーン破裂
2. バルーンの拡張/収縮の不良
3. カテーテルシャフトの折れ/穿孔/ねじれ/断裂/変形
4. カテーテルの抜去困難
5. 造影剤の漏れ

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。

1. 急性心筋梗塞
2. 冠動脈又はバイパスグラフトの完全閉塞
3. 冠動脈の解離・穿孔・損傷
4. 動脈拡張後の再狭窄
5. 内出血又は血腫
6. 不安定狭心症
7. 心室細動を含む不整脈
8. 薬物反応・造影剤へのアレルギー反応
9. 低血圧／高血圧
10. 感染症
11. 冠動脈スパズム
12. 動静脈瘻孔
13. 末梢塞栓
14. 緊急の冠動脈バイパス移植術
15. 死亡

【その他の注意】

1. 本品又は包装に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
2. 滅菌包装開封後は直ちに使用し、使用後は医療廃棄物として処分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 水濡れ及び直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管すること。
2. 外箱に使用期限を記載。〔自己認証（当社データ）による。〕
使用期限切れのものを使用しないこと。

【包装】

1 本／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

【製造販売元】

名 称：株式会社カネカ
住 所：〒530-8288 大阪市北区中之島 2-3-18
電話番号：06-6226-5256

【製造元】

名 称：株式会社カネカ

【販売元の氏名又は名称及び住所等】

名 称：株式会社カネカメディックス
住 所：〒530-8288 大阪市北区中之島 2-3-18