



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 中心循環系閉塞術用血管内カテーテル 32584004

COOK CODA バルーンカテーテル

再使用禁止

【警告】

- 1) 最大拡張体積を超えないこと。[「形状・構造及び原理等」3. バルーンコンプライアンスチャート]に従うこと。[バルーンの過拡張は、バルーンの破裂、血管壁の損傷または破裂を生じるおそれがある]
- 2) 加圧式拡張装置をバルーンの拡張に使用しないこと。
- 3) ディスタルルーメンから造影剤の注入はしないこと。
- 4) 自動注入器を使用しないこと。[機器が破裂するおそれがある]
- 5) バルーン外径 40 mm のバルーンカテーテルを、腸骨動脈やその他の大動脈以外の血管で人工血管とステントグラフトを拡張するために使用しないこと。[血管壁の損傷、または血管の破裂を生じるおそれがある]
- 6) バルーン外径 40 mm のバルーンカテーテルは、径が 24 mm 未満の血管には使用しないこと。
- 7) ステントグラフトを拡張するために使用する場合、バルーンのエクス線不透過性のマーカバンドをステントグラフト内に留めること。
- 8) 弁形成術用のカテーテルとして使用しないこと。

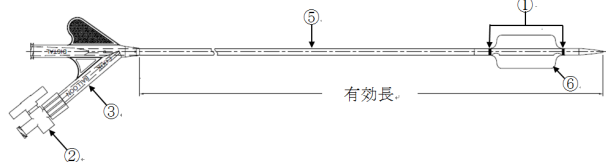
【禁忌・禁止】

- 1) 再使用禁止、再滅菌禁止[品質が劣化するおそれがある]

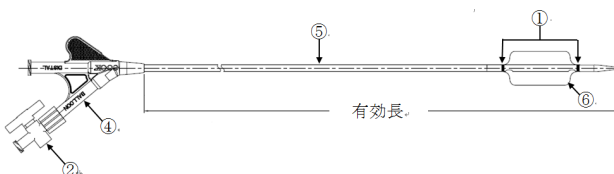
【形状・構造及び原理等】

* 1. 形状・構造

<サイズ 1>



<サイズ 2,3,4,5>



①マーカバンド

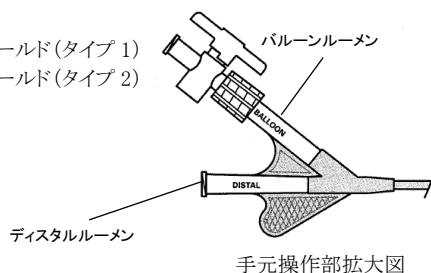
②ストップコック

③ウィングマニフォールド(タイプ 1)

④ウィングマニフォールド(タイプ 2)

⑤カテーテル

⑥バルーン



サイズ	カタログ番号	バルーン 外径	バルーン 最大 拡張体積	イントロ デューサの 最小サイズ	有効長
1	CODA-10.0-35-100-32	32 mm	34 mL	14 Fr (4.67 mm)	100 cm
2	CODA-2-10.0-35-120-40	40 mm	40 mL	14 Fr (4.67 mm)	120 cm
3	CODA-2-10.0-35-120-32	32 mm	34 mL	14 Fr (4.67 mm)	120 cm
4	CODA-2-9.0-35-100-32	32 mm	30 mL	12 Fr (4 mm)	100 cm
5	CODA-2-9.0-35-120-32	32 mm	30 mL	12 Fr (4 mm)	120 cm

2. 原材料

バルーン : ポリウレタン

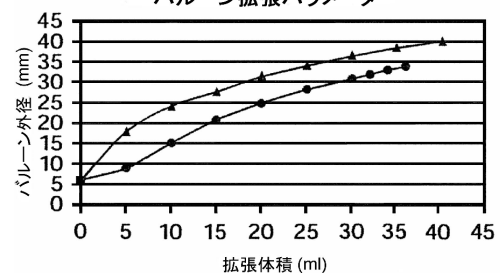
カテーテル : ポリウレタン

* 3. バルーンコンプライアンスチャート

拡張体積 (mL)	バルーン直径(mm)		
	サイズ 1、3	サイズ 2	サイズ 4、5
0	6.0	5.9	—
5	9.0	17.8	10.5
10	15.2	24.1	14.7
15	20.7	27.6	21.3
20	24.9	31.2	25.5
25	28.2	34.1	29.1
30	30.8	36.4	32.2
32	31.9	—	—
34	32.9	—	—
35	—	38.3	—
36	—	—	—
40	—	40.0	—

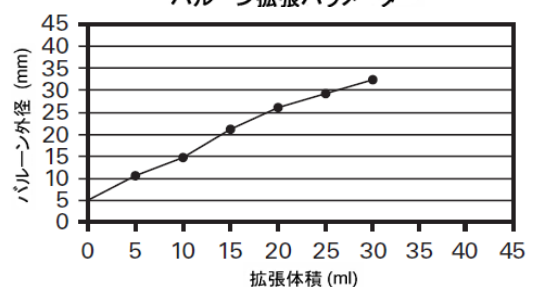
太枠は最大拡張体積時のバルーン直径を示す。

バルーン拡張パラメーター



▲ = CODA-2-10.0-35-120-40
● = CODA-10.0-35-100-32, CODA-2-10.0-35-120-32

バルーン拡張パラメーター



● = CODA-2-9.0-35-100-32, CODA-2-9.0-35-120-32

4. 原理

本品は 2 つの独立したルーメンから構成される。ディスタルルーメンはカテーテルの全長に伸び、ガイドワイヤに沿って留置するのに使用される。バルーンルーメンはバルーンを拡張・収縮するのに使用される。

*【使用目的又は効果】

本品は、選択的血管造影、動脈塞栓術、血流調整による各種心機能検査、薬剤の注入療法等における大動脈、腸骨動脈、大静脈等の大血管の一時的な閉塞、または、これらの直径 40 mm 以下の大血管に留置されるステントグラフトの後拡張を目的として使用される。

*【使用方法等】

1. 使用方法

＜バルーンの挿入及び拡張＞

- ① ヘパリン加生理食塩水を使用してディスタルルーメンをフラッシュする。
- ② 外径 10 Fr のバルーンカテーテルには最小 14 Fr のイントロドューサシース(構成品外別品目)、外径 9 Fr のバルーンカテーテルには最小 12 Fr のイントロドューサシース(構成品外別品目)を用い、前もって挿入しておいた 0.035 インチ(0.89mm)のガイドワイヤ(構成品外別品目)に沿って本品を前進させる。
- ③ エックス線透視下で、本品のエックス線不透過性のマーカバンドを使用してバルーンを適切な位置まで進める。
- ④ 20 mL 以上のシリンジ(構成品外別品目)を使用して、生理食塩水と造影剤を 3:1 で混合した標準混合液をバルーンに入れて拡張させる。バルーンの推奨拡張体積を守る。
- ⑤ バルーン圧が低下したり、バルーンが破裂した場合は、バルーンを収縮し、本品及びイントロドューサシース(構成品外別品目)と一緒に抜去する。

＜バルーンの収縮及び抜去＞

- ① 適切なサイズのシリンジを使用してバルーンを完全に収縮させる。バルーンが収縮するために十分な時間をかけること。
- ② シリンジで陰圧をかけ、バルーンを収縮させる。
- ③ バルーンの陰圧を保ったまま、本品を抜去する。抜去の際に抵抗がある場合、続行する前に、大きいサイズのシリンジで陰圧をかける。抵抗が持続する場合は、本品及びイントロドューサシースと一緒に抜去する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 本品のバルーン及びバルーンルーメンは空気を含んでいる。挿入する前に標準的な手技でバルーンとバルーンカテーテルから空気を除去すること。
- 2) ガイドワイヤまたはバルーンカテーテルを前進させているときに抵抗が感じられた場合は、原因をつきとめ、注意して進めること。
- 3) 挿入する前に、適切な直径までバルーンが拡張するために必要とされる標準混合液(生理食塩水と造影剤を 3:1 で混合)の量を決定すること。【形状・構造及び原理等】3. バルーンコンプライアンスチャートを参照すること。バルーンの過拡張は、血管壁の損傷、または血管の破裂を生じるおそれがある。
- 4) ステントグラフトの拡張に本品を使用する場合、バルーン全体がステントグラフト内にあることを確実にするために、本品のエックス線不透過性のマーカバンドを使用すること。
- 5) 常にエックス線透視下でバルーンの操作及び拡張を注意深くモニターすること。
- 6) バルーンは慎重に取り扱うこと。[バルーンが損傷するおそれがある]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 長時間にわたる閉塞は重要な器官に麻痺、または損傷を生じる可能性がある。
- 2) バルーンの原材料は熱に弱いので、カテーテル先端を熱したり、変形しようとしないうこと。
- 3) 常にエックス線透視下でカテーテルを操作すること。
- 4) 推奨の充填液のみを使用すること。バルーンの拡張に空気またはガス媒体を絶対に使用しないこと。
- 5) 常にエックス線透視下でバルーンの拡張をモニターすること。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する場合がある。

- 1) 重大な不具合
 - (1) バルーンの破損
- 2) 重大な有害事象
 - (1) 血管解離、穿孔、破裂、または損傷
 - (2) 不整脈
 - (3) 薬剤に対するアレルギー反応
 - (4) 感染
 - (5) 疼痛
 - (6) 動脈血栓症、または塞栓症
 - (7) 死亡

【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。

2. 有効期間

使用期限は包装に表示されている。[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》

※ クックメディカルジャパン合同会社

連絡先 TEL:0120-289-902

《外国製造業者》

クック インコーポレイティッド (アメリカ合衆国)

Cook Incorporated