

**2020年8月改訂（第5版）
*2017年1月改訂（第4版）

医療機器承認番号：22400BZX00362000

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
(肺動脈カテーテル交換用カテーテル 17846134)
カネカエクスチェンジデバイス CO-N1

再使用禁止

【警告】

〈使用方法〉

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（以下、拡張液））のみを使用すること。〔造影で確認できないため、本品バルーンの位置を正確に把握できないため、Over The Wire 型カテーテル（以下、OTW 型カテーテル）を挟んで拡張したまま引き抜いた場合、OTW 型カテーテルが破断するおそれがある。〕
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 型カテーテル等进行操作する際は、Y アダプターからエアを引き込むことがあるため、手技を続行する前に必ず Y アダプターのエア抜きを行い、血液が逆流することを確認すること。〔エアによる血管塞栓から重篤な有害事象に至るおそれがある。〕

**【禁忌・禁止】

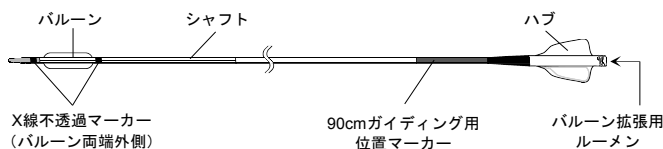
〈使用方法〉

1. 再使用・再滅菌を禁止する。
2. 本品をガイディングカテーテルの先端部を越えて進めないこと。〔本品は、ガイディングカテーテルの外で使用されること（血管内への挿入）を意図しておらず、血管の解離・穿孔・損傷を引き起こすおそれがある。〕（詳細については、【使用上の注意】重要な基本的注意の 3. 及び 4. 項を参照のこと。）

【形状・構造及び原理等】

1. カテーテル形状図

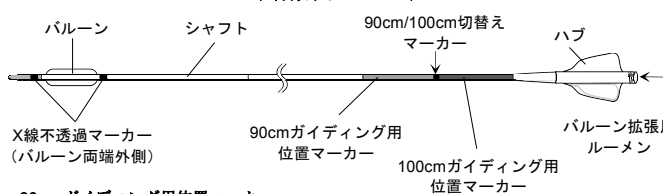
〈有効長 107cm〉



90cm ガイディング用位置マーカー：

有効長 90cm のガイディングカテーテルを使用する時、このマーカーの先端側端部を越えて挿入しないこと。

〈有効長 117cm〉



90cm ガイディング用位置マーカー：

有効長 90cm のガイディングカテーテルを使用する時、このマーカーの先端側端部を越えて挿入する場合は、本品の先端がガイディングカテーテルから出ないように注意する。

100cm ガイディング用位置マーカー：

有効長 100cm のガイディングカテーテルを使用する時、このマーカーの先端側端部を越えて挿入する場合は、本品の先端がガイディングカテーテルから出ないように注意する。

**2. 主要部位の原材料

- 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

3. バルーン拡張圧

最大拡張圧：1.4MPa（14atm）

4. 原理

本品はカテーテル交換時にガイディングカテーテル内でバルーンを拡張させ、ガイドワイヤーを固定する。

*【使用目的又は効果】

経皮的冠動脈形成術及び経皮的肺動脈形成術においてカテーテル交換を補助する目的で使用される。

【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を除去する。
 - ① 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、エアを除去する。
 - ③ ②の操作を繰り返し、完全にエアを除去する。
 - 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. 本品の挿入、カテーテルの交換及び本品の抜去

** (1) 実施前に、ガイディングカテーテルのサイズと抜去又は挿入する OTW 型カテーテルのサイズを確認し、本品が挿入できることを次の表を参考に確認する。なお、OTW 型カテーテルにはモノレールルーメン（RX ルーメン）を持つカテーテルもある。

ガイディ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
6 Fr 〔内径 0.070 ｲﾝﾁ (1.78 mm)〕	3.3 Fr (1.09 mm)
7 Fr 〔内径 0.080 ｲﾝﾁ (2.03 mm)〕	4.0 Fr (1.34 mm)
8 Fr 〔内径 0.090 ｲﾝﾁ (2.29 mm)〕	4.8 Fr (1.60 mm)

- (2) ガイドワイヤーを固定しながら、抜去する OTW 型カテーテルのハブ部がガイドワイヤーの後端付近に来るまで、ガイディングカテーテル内へ十分に引き戻す。
- (3) OTW 型カテーテル（ガイディ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 線透視下でガイディングカテーテル内へ位置マーカーを目安に挿入し、本品のバルーン近位部 X 線不透過マーカーが、OTW 型カテーテルの先端より遠位にあることを確認する。
- (4) 拡張用デバイスにより本品バルーンを推奨拡張圧 0.8MPa（8atm）で拡張し、ガイドワイヤーを固定する。
- (5) ガイドワイヤーの手元部を軽く引っ張り、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 1.4MPa（14atm）を超えてはいけない。
- (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 型カテーテルをゆっくり引き抜く。
- (7) 引き続き、他の OTW 型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 型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) 拡張用デバイスにより本品のバルーンを収縮させる。この際、X 線透視下で本品のバルーンが完全に収縮したことを確認する。
- (9) ガイドワイヤーの位置を保持し、本品のバルーンを完全に収縮した状態で本品をガイディングカテーテルから過度な力が加わらないようゆっくり慎重に抜去する。
- (10) Y アダプターからの逆流を確認し、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。

〈使用方法等に関する使用上の注意〉

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。また、バルーンが破裂した場合、エアーによる血管塞栓から重篤な有害事象に至るおそれがある。]
- **3. 再挿入時は、本品のバルーンに陰圧をかけて完全に収縮させた状態でガイディングカテーテルに挿入すること。[ガイディングカテーテルに挿入する時の抵抗が大きくなるもしくは挿入できなくなる可能性がある。]
4. 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、X 線透視下で本品のバルーンが完全に収縮したことを確認した後、ゆっくりと慎重に動かすこと。[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おそれがある。]
5. 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おそれがある。]

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- *1. 経皮的冠動脈形成術は危険な合併症を誘発する可能性があるため、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。
2. 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。
3. 有効長 107cm の本品を、有効長 90cm のガイディングカテーテルで使用する時に、本品の 90cm ガイディング用位置マーカーの先端側端部を越えて挿入せず、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。
4. 有効長 117cm の本品を、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の先端側端部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の先端側端部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。
- **5. 本品を血管内に挿入する際には、適切な抗凝固療法を行うこと。[抗凝固療法をしない場合、血栓による血管閉塞から重大な有害事象に至るおそれがある。]
- **6. 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。特にモノレールルーメン (RX ルーメン) を持つ OTW 型カテーテルと併用する場合は、本品の挿入及び抜去時にガイドワイヤーポート部で引っ掛からないよう、ゆっくり注意深く操作すること。
7. 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。]
8. 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ずること。

[そのまま操作を継続すると、無理な力が加わり、本品の破損等を起こすおそれがある。]

9. 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。
10. 抜去する OTW 型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流を確認し、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。
11. 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。
12. ガイディングカテーテルのサイドホール部で本品のバルーンを拡張しないこと。[本品のバルーンが破損し破裂するおそれがある。]
13. 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、本品に以下の不具合が発生するおそれがある。

1. 重大な不具合
 - (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
2. その他の不具合
 - (1) 造影剤の漏れ

**本品の使用に伴い、患者に以下の有害事象が発生するおそれがある。

1. 重大な有害事象
 - (1) 死亡
 - (2) 急性心筋梗塞
 - (3) 血管又はバイパスグラフトの完全閉塞
 - (4) 血管の解離・穿孔・損傷
 - (5) 内出血又は血腫
 - (6) 心室細動を含む不整脈
 - (7) 感染症
 - (8) 緊急の血管バイパス移植術
 - (9) 肺水腫等の肺障害
2. その他の有害事象
 - (1) 不安定狭心症
 - (2) 血管スパズム
 - (3) 末梢塞栓
 - (4) 動静脈瘻孔
 - (5) 低血圧/高血圧
 - (6) 薬物反応・造影剤へのアレルギー反応
 - (7) 動脈拡張後の再狭窄

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

**本品は X 線透視下で使用するため、妊婦又は妊娠している可能性のある患者に対しては治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

・〈保管の条件〉

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。

・〈有効期間〉

外箱に使用期限を記載。[自己認証 (当社データ) による。]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〈製造販売元〉

名 称：株式会社カネカ
電話番号：06-6226-5256

・〈販売元の氏名又は名称等〉

名 称：株式会社カネカメディックス