

(参考配布)

平成21年3月16日

厚生労働省担当者 殿

(照会先)

厚生労働省医薬食品局

監視指導・麻薬対策課

中 井、竹 内 (内線2763、2766)

(03)3595-2436 (ダイヤルイン)

医療機器 (冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル) の自主回収について

(クラス I)

本日午後8時半頃、大阪府より、別添のとおり株式会社カネカが医療機器の自主回収に着手し、大阪化学工業記者クラブ及び道修町記者クラブにおいて投げ込み発表を行った旨の連絡がありましたのでお知らせいたします。

事 務 連 絡

平成21年3月16日

厚生労働省医薬食品局

監視指導・麻薬対策課品質指導係長 様

大阪府健康福祉部薬務課長

自主回収に係る報道発表について

今般、下記の製造販売業者が、大阪化学工業記者クラブ及び道修町薬業記者クラブを通じて報道発表を行いましたので、情報提供いたします。

記

1 製造販売業者

所在地：大阪府大阪市北区中之島三丁目2番4号 朝日新聞ビル

名 称：株式会社カネカ 大阪本社

業許可番号：27B1X00034

2 添付書類

報道発表資料の写し

担当者

大阪府健康福祉部薬務課

医療機器グループ 南・中川

TEL 06-6941-0351(内線 2556.2557)

FAX 06-6944-6701

平成21年3月16日

報道関係者各位

株式会社 カネカ

代表取締役社長 菅原 公一

医療機器の自主回収について(クラスI)

1. 回収の概要

当社が製造販売しておりますフォルティスII及びオッティモ ポテンザ スリムに下記5に記載した製品不具合が確認されました。これまでに海外で1例、日本国内において1例の報告を受けましたが、いずれにおいても当該事象における重篤な健康被害の発生はないことを確認しております。

患者様の安全を第一に考え、下記4に記載の対象製品の自主回収を行います。

なお、既に弊社では当該不具合に関連して、医療機関に情報提供並びに当該製品の使用停止の依頼を開始しております。

2. 回収する事業者

- ①会社の名称 株式会社 カネカ
- ②本社所在地 大阪府大阪市北区中之島三丁目2番4号
- ③資本金 330億4600万円
- ④事務所の名称 株式会社 カネカ 大阪本社 医療器事業部
- ⑤事務所の所在地 大阪府大阪市北区中之島三丁目2番4号 朝日新聞ビル
- ⑥薬事法に基づく許可状況
医療機器第一種製造販売業 許可番号 27B1X00034

3. 回収する医療機器の概要

- ①販売名：フォルティス
(製品名：フォルティスII、オッティモ ポテンザ スリム)
一般的名称：冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル
(承認番号：21500BZZ00718000、承認年月日：平成15年12月4日)
- ②用途等
経皮的冠動脈形成術を実施するに際し、冠動脈の狭窄部を拡張する目的で使用する。
- ③製造元：株式会社 カネカメディックス 神奈川事業所
神奈川県足柄上郡山北町山北字出口225-1
(製造業許可番号：14BZ000481)

4. 回収の対象

- ①カタログ番号/ロット番号 別紙リスト参照
- ②販売時期 平成20年4月～平成21年3月
- ③対象数 8,141本
- ④回収開始日 平成21年3月16日

5. 回収理由、原因等

本品は、経皮的冠動脈形成術[※]を実施するに際し、冠動脈の狭窄部を拡張する目的で使用されるものです。

当該製品を使用した際、カテーテルシャフトの破損（先端側チューブと手元側チューブ間の離断）事例が海外で1件、その後国内でも同様の事例が1件発生致しました。なお、いずれも担当医師の適切な処置により離断したシャフトは体外へ除去されております。現在調査を進めていますが、一部の購入部材を用いた製品において、先端側チューブと手元側チューブ間の接合強度が低い可能性のあることが判明しました。

弊社と致しましては、患者様の安全を第一と考え、該当部材を使用して製造された製品ロットについて、自主回収を実施することとし、対象医療機関に情報提供を開始致しました。

[※]冠動脈の狭窄により心筋梗塞等を起こした患者に対して血流を回復させるために、先端に風船が付いたカテーテルで血管を押し広げる血管内手術

6. 危惧される具体的な健康被害

先端側チューブが離断した場合、通常は血管内異物除去カテーテルの使用や外科的処置により離断した先端部を除去することが可能です。ただし、カテーテルが残留した部位によっては、血管を閉塞する等により重篤な健康被害に至る恐れを完全には否定できません。

先端側チューブが離断した事例について、海外で1件、国内で1件の報告を受けていますが、いずれの事例も適切な処置により離断部分は体内より除去され、重篤な健康被害には至っておりません。

7. 回収方法

販売業者の営業員、又は代理店の担当者が直接医療機関を訪問して、情報提供を行うと同時に製品を回収致します。

8. その他

回収対象品の納入先は、特定されております。平成21年3月16日より納入先に回収情報を提供するとともに回収を開始し、平成21年4月15日までに完了を予定しております。

9. 本件についての問い合わせ先

株式会社 カネカ 医療器事業部 安全統括グループ
大阪市北区中之島三丁目2番4号 朝日新聞ビル
担当者 : 久津木、橋本
電話番号 : 06-6226-5256
FAX 番号 : 06-6226-5143

対象カタログ番号／ロット番号 一覧

(フォルティスⅡ)

対象カタログ番号:

R5a-8-250,275,300,325,350,375,400

R5a-13-250,275,300,325,350,375,400,425,450

R5a-18-250,275,300,325,350,375,400

対象ロット番号:

KN038222、KN038224、KN038237、KN038267、KN038269、KN038271、KN038295、KN038299

KN048064、KN048108、KN048111、KN048121、KN048131、KN048141、KN048143、KN048154、
KN048155、KN048174、KN048175、KN048176、KN048177、KN048187、KN048212、KN048276、
KN048281、KN048282、KN048286、KN048339、KN048345、KN048347、KN048349、KN048352、
KN048363、KN048364、KN048365、KN048393、KN048460、KN048482、KN048483、KN048504、
KN048515、KN048529、KN048530

KN058035、KN058038、KN058067、KN058104、KN058105、KN058106、KN058107、KN058114、
KN058115、KN058132、KN058194、KN058214、KN058236、KN058246、KN058285、KN058340、
KN058341

KN068001、KN068002、KN068003、KN068035、KN068042、KN068071、KN068072、KN068102、
KN068103、KN068104、KN068105、KN068199、KN068200、KN068219、KN068220、KN068296、
KN068298、KN068299、KN068351、KN068385、KN068386

KN078040、KN078041、KN078046、KN078047、KN078057、KN078058、KN078069、KN078123、
KN078124、KN078129、KN078226、KN078227、KN078304、KN078305、KN078355、KN078356、
KN078376、KN078378、KN078380

KN088006、KN088008、KN088033、KN088236、KN088249、KN088257、KN088263、KN088278、

KN098011、KN098012、KN098013、KN098014、KN098015、KN098061、KN098071、KN098097、
KN098135、KN098136、KN098145、KN098178、KN098187、KN098214、KN098239、KN098284、
KN098285、KN098321、KN098322、KN098338、KN098348、KN098349、KN098350、KN098357

KN108001、KN108062、KN108063、KN108097、KN108120、KN108126、KN108194、KN108199、
KN108213、KN108223、KN108233、KN108234、KN108266、KN108267、KN108293、KN108294、
KN108295、KN108352、KN108382

KN118124、KN118180、KN118186、KN118220、KN118222、KN118233、KN118262、KN118263、
KN118264、KN118265、KN118266、KN118267、KN118277、KN118278、KN118279、KN118337、
KN118338、KN118342、KN118343

KN128064、KN128222、KN128223、KN128260、KN128261、KN128275

KN019261、KN019341

(オットィモ ポテンザ スリム)

対象カタログ番号:

R4S-13-250,275,300

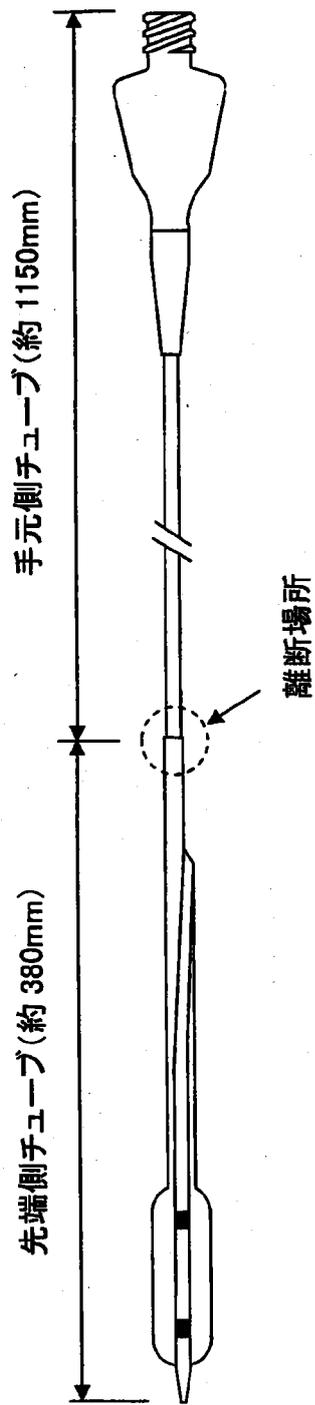
R4S-18-250,275,300

対象ロット:

KN118008、KN118009、KN118010、KN118029、KN118030、KN118144、KN118188

KN118216、KN128101、KN019066、KN019086、KN019087

参考 製品概念図



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 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル 17184024

フォルティス

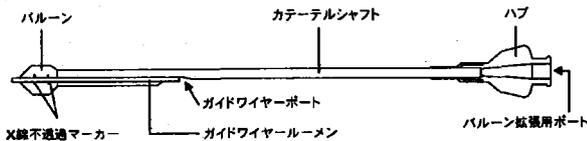
再使用禁止

【禁忌・禁止】

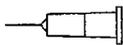
1. 再使用禁止
2. 以下の病変には適用しないこと。
 - ・ 保護されていない左冠動脈主幹部病変
 - ・ 有意な狭窄の見られない場合の冠動脈スパズム
3. 狭窄部近傍の血管直径以上にバルーンを拡張しないこと。
【血管の損傷、破裂の恐れがある。】
4. 定格破裂圧を超えた圧力でバルーンを拡張しないこと。
【バルーンが破裂し切断片が体内に残留する恐れがある。】

【形状・構造及び原理等】

1. バルーンカテーテル



2. フラッシュ用接続針



材質

1. カテーテルシャフト: ポリアミド系樹脂、ステンレス鋼
バルーン: ポリアミド系樹脂
ハブ: ポリスチレン系樹脂
2. フラッシュ用接続針: ポリプロピレン、ステンレス鋼

* 【使用目的、効能又は効果】

経皮的冠動脈形成術を実施するに際し、冠動脈の狭窄部を拡張する目的で使用する。

* 【品目仕様等】

1. 推奨ガイドワイヤー径

最大径: 0.014 インチ

2. バルーン拡張時の推奨加圧と加圧限界(定格破裂圧)

バルーンサイズ	加圧限界 (定格破裂圧)	推奨加圧
4.00mm 以下	2.2MPa	1.2MPa
4.25mm 以上	2.0MPa	

【操作方法又は使用方法等】

1. 術前準備

- *1) 本品を無菌的に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) 以下の手順でバルーン及びバルーン拡張用ルーメンのエアールを除去する。
 - ①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バルーン拡張用ポート(以下、拡張用ポート)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陰圧を約15秒間かけた後、陰圧をゆっくりと解除して、バルーン及びバルーン拡張用ルーメン内に拡張液を満たし、エアールを除去する。

③②の操作を繰り返し、完全にエアールを除去する。

④拡張用デバイスを拡張用ポートから取り外し、拡張用デバイス内のエアールを除去する。

⑤再度拡張用デバイスを拡張用ポートに取り付けて陰圧をかけ、拡張用デバイス内にエアール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。(①～⑤までの操作には、拡張用デバイスのかわりに注射器を用いることもできる。)

⑥バルーンを拡張する前に、生理食塩液に1分以上浸し、指定された定格破裂圧まで加圧し、約5秒間保持する。

⑦バルーンに異常がなければ、陰圧にしてバルーンを収縮させる。

*3) フラッシュ用接続針を用い、ヘパリン加生理食塩液でガイドワイヤールーメンをフラッシュし、同液で満たす。

2. バルーンカテーテルの挿入及び抜去

- 1) 病変部位の末梢まで進めたガイドワイヤーに沿って本品を挿入し、X線透視下で本品先端部のX線不透過マーカーが目的の位置にくるまで前進させる。この時、バルーンは完全に収縮させておく。
- 2) 本バルーンカテーテルの位置決めをし、止血弁を血液が漏れない程度に締める。
- 3) 病変部に対して適切な圧までバルーンを拡張する。
- 4) 手技終了後、バルーンを完全に収縮させ、止血弁をゆるめる。
- 5) X線透視下で、ガイドワイヤールーメン内にバルーン部が完全に引き戻されたことを確認した上で、本品を抜去する。

*3. バルーンカテーテルの交換

- 1) 止血弁をゆるめる。
- 2) ガイドワイヤーと止血弁とを片手でつかみ、ガイドワイヤーが冠動脈内の位置から動かないようにする。もう一方の手で本バルーンカテーテルの手元部をつかみ、ガイドワイヤールーメンから本品を引き出し始める。この時、X線透視下で冠動脈内のガイドワイヤーの位置を監視しておく。
- 3) ガイドワイヤーポートが出てくるまで、本バルーンカテーテルをゆっくりと引き戻す。そして冠動脈病変部を通過しているガイドワイヤーの位置を保持しながら、本バルーンカテーテルをガイドワイヤーから慎重に引き抜く。

- 4) 止血弁を閉じる。
- 5) 新しいラビッドエクスチェンジ型カテーテルを、その添付文書に従って準備し、挿入する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- *1. 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、バルーン及びバルーン拡張用ルーメンのエアを完全に除去し、拡張液で置換すること。[エア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できない。]
3. 使用前に、製品毎に指定した定格破裂圧でバルーンを拡張し、正常に拡張・収縮することを確認すること。
4. バルーンの拡張には、拡張液を使用すること。エアなどいかなる気体もバルーン拡張に使用しないこと。
5. 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。
6. 血管内でバルーンを拡張した状態で本品を動かさないこと。
[拡張した状態で動かすと血管損傷、バルーン破裂及びカテーテル破損の恐れがある。]
7. 本品の挿入、抜去はゆっくり行うこと。[急激に操作するとシャフトがキンクしたり、破損する恐れがある。]
- *8. 併用する医療機器については、その医療機器の添付文書、取扱説明書等、その医療機器の製造販売元の指示に従って使用すること。

【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. P T C A 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術すること。
- *3. バルーンの拡張時間及び回数は熟練した医師の知見に基づいて決定すること。
4. 本バルーンカテーテル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、抗凝固処置を行うこと。
5. 血管内での操作は、X線透視下で先端の位置や動きを確認しながら、注意深く行うこと。
6. 操作の際、本バルーンカテーテル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。]
- *7. カテーテルチューブが折れ曲がったり、捻れている状態での加圧操作及びガイドワイヤーを進める操作は、絶対に行わないこと。[バルーンやカテーテルシャフトが破損し切断片が体内に残留したり、血管内膜を損傷する恐れがある。]

8. 本バルーンカテーテルの操作中に、強い抵抗など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、無理な力が加わり、本品の破損、血管の損傷などを起こす恐れがある。]

- *9. 石灰化あるいは屈曲した病変など難度の高い病変については、本品ではクロッシングできない場合がある。本品の適用可否については医師の知見に基づいて適切に決定すること。
10. 本品にメス、はさみ等で傷を付けないこと。

【不具合・有害事象】

*本品の使用に伴い、以下のような不具合が起こる恐れがある。

- ・先端チップ断裂
- ・カテーテル抜去困難

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が起こる恐れがある。

- ・急性心筋梗塞
- ・冠動脈またはバイパスグラフトの完全閉塞
- ・冠動脈の解離・穿孔・損傷
- ・動脈拡張後の再狭窄
- ・内出血または血腫
- ・不安定狭心症
- ・心室細動を含む不整脈
- ・薬物反応・造影剤へのアレルギー反応
- ・低血圧/高血圧
- ・感染症
- ・冠動脈スバズム
- ・動静脈瘻孔
- ・末梢塞栓
- ・緊急の冠動脈バイパス移植術
- ・死亡

【その他の注意】

1. 本品また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. 水濡れと直射日光を避け、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 3-2-4

電話番号：06-6226-5256

【製造元】

名 称：株式会社カネカメディックス

住 所：〒530-0005 大阪市北区中之島 3-2-4

*** 【発売元の氏名又は名称及び住所等】**

名 称：日本ライフライン株式会社

* 住 所：〒140-0002 東京都品川区東品川二丁目 2 番 20 号

天王洲郵船ビル

* 電話番号：03-6711-5200

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 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル 17184024

フォルティス
(フォルティス II)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

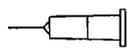
1. 再使用禁止
2. 以下の病変には適用しないこと。
 - 保護されていない左冠動脈主幹部病変
 - 有意な狭窄の見られない場合の冠動脈スパズム
3. 狭窄部近傍の血管直径以上にバルーンを拡張しないこと。
[血管の損傷、破裂の恐れがある。]
4. 定格破裂圧を超えた圧力でバルーンを拡張しないこと。
[バルーンが破裂し切断片が体内に残留する恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. バルーンカテーテル



2. フラッシュ用接続針



材質

1. カテーテルシャフト: ポリアミド系樹脂、ステンレス鋼
バルーン: ポリアミド系樹脂
ハブ: ポリスチレン系樹脂
2. フラッシュ用接続針: ポリプロピレン、ステンレス鋼

*** 【使用目的、効能又は効果】**

経皮的冠動脈形成術を実施するに際し、冠動脈の狭窄部を拡張する目的で使用する。

*** 【品目仕様等】**

1. 推奨ガイドワイヤー径
最大径: 0.014 インチ
2. バルーン拡張時の推奨加圧と加圧限界 (定格破裂圧)

バルーンサイズ	加圧限界 (定格破裂圧)	推奨加圧
4.00mm 以下	2.2MPa	1.2MPa
4.25mm 以上	2.0MPa	

【操作方法又は使用方法等】

1. 術前準備

- *1) 本品を無菌的に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バルーン拡張用ポート (以下、拡張用ポート) 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陰圧を約15秒間かけた後、陰圧をゆっくりと解除して、バルーン及びバルーン拡張用ルーメン内に拡張液を満し、エアを除去する。
- ③②の操作を繰り返し、完全にエアを除去する。
- ④拡張用デバイスを拡張用ポートから取り外し、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拡張用ポートに取り付けて陰圧をかけ、拡張用デバイス内に空気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。(①～⑤までの操作には、拡張用デバイスのかわりに注射器を用いることもできる。)

- ⑥バルーンを拡張する前に、生理食塩液に1分以上浸し、指定された定格破裂圧まで加圧し、約5秒間保持する。
- ⑦バルーンに異常がなければ、陰圧にしてバルーンを収縮させる。

*3) フラッシュ用接続針を用い、ヘパリン加生理食塩液でガイドワイヤールーメンをフラッシュし、同液で満たす。

2. バルーンカテーテルの挿入及び抜去

- 1) 病変部位の末梢まで進めたガイドワイヤーに沿って本品を挿入し、X線透視下で本品先端部のX線不透過マーカーが目的の位置にくるまで前進させる。この時、バルーンは完全に収縮させておく。
- 2) 本バルーンカテーテルの位置決めをし、止血弁を血液が漏れない程度に締める。
- 3) 病変部に対して適切な圧までバルーンを拡張する。
- 4) 手技終了後、バルーンを完全に収縮させ、止血弁をゆるめる。
- 5) X線透視下で、ガイディングカテーテル内にバルーン部が完全に引き戻されたことを確認した上で、本品を抜去する。

*3. バルーンカテーテルの交換

- 1) 止血弁をゆるめる。
- 2) ガイドワイヤーと止血弁とを片手でつかみ、ガイドワイヤーが冠動脈内の位置から動かないようにする。もう一方の手で本バルーンカテーテルの手元部をつかみ、ガイディングカテーテルから本品を引き出し始める。この時、X線透視下で冠動脈内のガイドワイヤーの位置を監視しておく。

- 3) ガイドワイヤーポートが出てくるまで、本バルーンカテーテルをゆっくりと引き戻す。そして冠動脈病変部を通過しているガイドワイヤーの位置を保持しながら、本バルーンカテーテルをガイドワイヤーから慎重に引き抜く。
- 4) 止血弁を閉じる。
- 5) 新しいラピッドエクスチェンジ型カテーテルを、その添付文書に従って準備し、挿入する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- *1. 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、バルーン及びバルーン拡張用ルーメンのエアを完全に除去し、拡張液で置換すること。[エア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できない。]
3. 使用前に、製品毎に指定した定格破裂圧でバルーンを拡張し、正常に拡張・収縮することを確認すること。
4. バルーンの拡張には、拡張液を使用すること。エアなどいかなる気体もバルーン拡張に使用しないこと。
5. 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。
6. 血管内でバルーンを拡張した状態で本品を動かさないこと。
[拡張した状態で動かすと血管損傷、バルーン破裂及びカテーテル破損の恐れがある。]
7. 本品の挿入、抜去はゆっくり行うこと。[急激に操作するとシャフトがキンクしたり、破損する恐れがある。]
- *8. 併用する医療機器については、その医療機器の添付文書、取扱説明書等、その医療機器の製造販売元の指示に従って使用すること。

【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. P T C A 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術すること。
- *3. バルーンの拡張時間及び回数熟練した医師の知見に基づいて決定すること。
4. 本バルーンカテーテル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、抗凝固処置を行うこと。
5. 血管内での操作は、X線透視下で先端の位置や動きを確認しながら、注意深く行うこと。
6. 操作の際、本バルーンカテーテル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。]
- *7. カテーテルチューブが折れ曲がったり、捻れている状態での加圧操作及びガイドワイヤーを進める操作は、絶対に行わないこと。

と。[バルーンやカテーテルシャフトが破損し切断片が体内に残留したり、血管内膜を損傷する恐れがある。]

8. 本バルーンカテーテルの操作中に、強い抵抗など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、血管の損傷などを起こす恐れがある。]
- *9. 石灰化あるいは屈曲した病変など難度の高い病変については、本品ではクロッシングできない場合がある。本品の適用可否については医師の知見に基づいて適切に決定すること。
10. 本品にメス、はさみ等で傷を付けないこと。

【不具合・有害事象】

本品の使用に伴い、以下のような不具合が起こる恐れがある。

- ・先端チップ断裂
- ・カテーテル抜去困難

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が起こる恐れがある。

- ・急性心筋梗塞
- ・冠動脈またはバイパスグラフトの完全閉塞
- ・冠動脈の解離・穿孔・損傷
- ・動脈拡張後の再狭窄
- ・内出血または血腫
- ・不安定狭心症
- ・心室細動を含む不整脈
- ・薬物反応・造影剤へのアレルギー反応
- ・低血圧/高血圧
- ・感染症
- ・冠動脈スパズム
- ・動静脈瘻孔
- ・末梢塞栓
- ・緊急の冠動脈バイパス移植術
- ・死亡

【その他の注意】

1. 本品また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. 水濡れと直射日光を避け、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 3-2-4

電話番号：06-6226-5256

【製造元】

名 称：株式会社カネカメディックス

住 所：〒530-0005 大阪市北区中之島 3-2-4

【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：〒530-0005 大阪市北区中之島 3-2-4

Coronary Dilatation Catheter Products

POTENZA Slim



OTTOMO
POTENZA

CORONARY DILATATION CATHETER

slim

Introducing
New POTENZA Slim Type

Japan Lifeline Co., Ltd.

優れた性能を兼ね備えた POTENZA

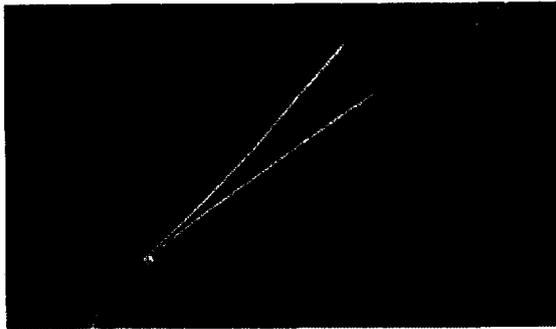
slim Powerful Dilatation Force

RBP22気圧の耐圧性能を実現。硬い複雑病変において、適切な拡張を提供します。



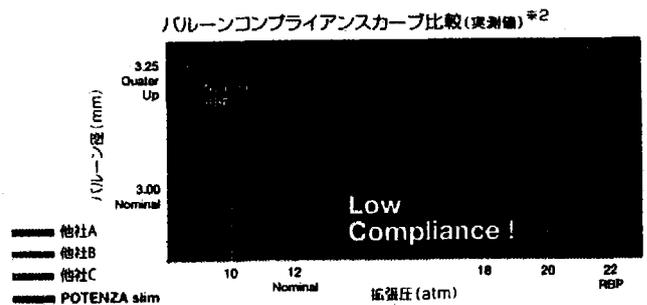
slim 6Fr Kissing Balloon Technique

バルーンボディの細径化を施すことにより、6Fr GCでの Kissing Balloon Techniqueを可能にしました。*1



slim Accurate Dilatation Control

高圧領域におけるコンプライアンス特性を抑えたローコンプライアンスバルーンです。高圧拡張時の正確なサイジングと適切な拡張を提供します。



Compliance Data

Balloon Size (mm)	Pressure (ATM)																							
	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	
2.50	2.18	2.22	2.25	2.29	2.32	2.36	2.40	2.43	2.45	2.48	2.51	2.53	2.55	2.56	2.57	2.58	2.59	2.61	2.62	2.65	2.67			
2.75	2.36	2.41	2.45	2.49	2.54	2.58	2.62	2.66	2.68	2.72	2.77	2.79	2.81	2.83	2.85	2.86	2.87	2.88	2.89	2.93	2.95			
3.00	2.60	2.67	2.71	2.75	2.80	2.84	2.88	2.91	2.94	2.97	3.02	3.04	3.06	3.08	3.09	3.11	3.12	3.14	3.15	3.19	3.20			

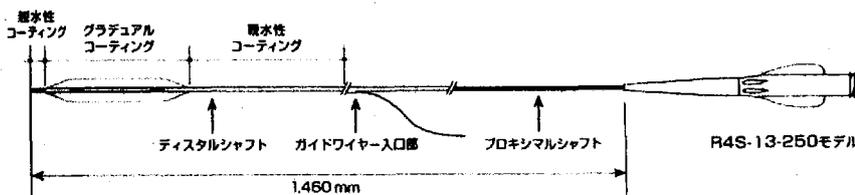
※ ■ Nominal (規定圧) ■ RBP (定格破裂圧)
警告：定格破裂圧を越える加圧は行わないでください。

Ordering Information

バルーン径 (mm)	バルーン径		ハンドル (F)			接続タイプ
	13mm	18mm	ラジアル	GWタイプ	ワイヤレス	
2.50	R4S-13-250	R4S-18-250	2.6	2.6	2.1	両端
2.75	R4S-13-275	R4S-18-275	2.6	2.6	2.1	両端
3.00	R4S-13-300	R4S-18-300	2.6	2.6	2.1	両端

最大適応ガイドワイヤー径：0.014 inch

Specifications



*1 POTENZA Slim 3.00mm径2本による In Vitro 試験データ 推奨GC内径0.070インチ以上
*2 メーカーによる In Vitro 試験データ

販売名：フォルティス
製造販売承認番号：215008ZZ00718000
*製品の仕様については、予告なく変更することがあります。

製造販売業者 **株式会社カネカ**
〒530-8288 大阪市北区中之島3-2-4

販売業者

JL 日本ライフライン株式会社

〒140-0002 東京都品川区東品川二丁目2番20号
天王洲船ビル
TVI事業部 TEL.03-6711-5232

営業所：出張所

札幌/青森/秋田/盛岡/仙台/郡山/新潟/浦和/東京/千葉
横浜/松本/北陸/浜松/名古屋/京都/大阪/米子/岡山/高松
松山/広島/北九州/福岡/長崎/鹿児島/熊本/沖縄

TRANS[®]



FORTIS[®]
フォルティス

KANEKA

フォルティス FORTIS II

高耐圧バルーン

◎ノミナル=12atm、RBP=22atm (2.50mm~4.00mm)、20atm (4.25mm~4.50mm) を実現しました。

ローコンプライアンスバルーン

◎新バルーン成形法によりコンプライアンスを制御。ドックボーン現象を低減します。

シャフトディスタル部細径化

◎ディスタル部からガイドワイヤーポート部にかけて2.6Frにダウンサイズしました。(φ3.25mmバルーンまで)

バルーンコンプライアンス(代表値)

圧力 ^{※1}	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
2.50	2.18	2.22	2.25	2.29	2.32	2.36	2.40	2.43	2.45	2.48	2.51	2.53	2.55	2.56	2.57	2.58	2.59	2.61	2.62	2.63	2.65	2.67	
2.75	2.36	2.41	2.45	2.49	2.54	2.58	2.62	2.66	2.68	2.72	2.75	2.77	2.79	2.81	2.83	2.85	2.86	2.87	2.88	2.89	2.93	2.95	
3.00	2.60	2.67	2.71	2.75	2.80	2.84	2.88	2.91	2.94	2.97	3.00	3.02	3.04	3.06	3.08	3.09	3.11	3.12	3.14	3.15	3.19	3.20	
3.25	2.82	2.89	2.94	2.99	3.04	3.08	3.13	3.16	3.19	3.22	3.25	3.28	3.30	3.32	3.33	3.35	3.36	3.38	3.40	3.42	3.46	3.48	
3.50	3.03	3.10	3.16	3.22	3.27	3.32	3.37	3.41	3.43	3.47	3.50	3.53	3.55	3.57	3.58	3.60	3.62	3.63	3.65	3.67	3.72	3.75	
3.75	3.25	3.33	3.39	3.45	3.51	3.56	3.61	3.65	3.68	3.72	3.75	3.78	3.80	3.82	3.84	3.87	3.88	3.90	3.92	3.94	4.00	4.03	
4.00	3.47	3.56	3.63	3.69	3.75	3.80	3.86	3.90	3.93	3.97	4.00	4.02	4.05	4.07	4.10	4.13	4.15	4.17	4.19	4.21	4.26	4.28	
4.25	3.67	3.76	3.83	3.91	3.97	4.03	4.09	4.13	4.17	4.21	4.25	4.28	4.31	4.33	4.36	4.39	4.41	4.44	4.45	4.50	4.53	-	
4.50	3.86	3.97	4.04	4.12	4.20	4.26	4.31	4.37	4.41	4.46	4.50	4.53	4.56	4.59	4.62	4.64	4.67	4.70	4.71	4.76	4.79	-	

規定圧力(Nominal Pressure)

定格破裂圧(Rated Burst Pressure) : この圧力を越えて使用しないでください。

※1:atm(×10⁵Pa) ※2:mm
※(注)斜字体:参考値を示す

FORTIS II カタログ番号

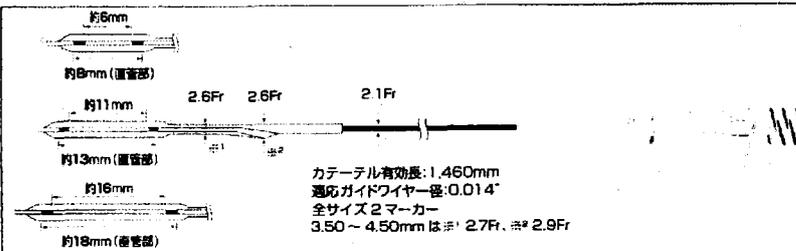
製品番号	JANコード	バルーンサイズ (mm)	バルーン長 (mm)	シャフト径(Fr/mm)		
				Distal	ガイドワイヤーポート部	Proximal
R5a-8-275	4540778122208	2.75	8	2.6/0.86	2.6/0.88	2.1/0.70
R5a-8-300	4540778122215	3.00	8	2.6/0.86	2.6/0.88	2.1/0.70
R5a-8-325	4540778122222	3.25	8	2.6/0.86	2.6/0.88	2.1/0.70
R5a-8-350	4540778122229	3.50	8	2.6/0.86	2.6/0.88	2.1/0.70
R5a-8-375	4540778122246	3.75	8	2.7/0.90	2.9/0.95	2.1/0.70
R5a-8-400	4540778122253	4.00	8	2.7/0.90	2.9/0.95	2.1/0.70
R5a-13-250	4540778122260	2.50	13	2.6/0.86	2.6/0.88	2.1/0.70
R5a-13-300	4540778122284	3.00	13	2.6/0.86	2.6/0.88	2.1/0.70
R5a-13-325	4540778122291	3.25	13	2.6/0.86	2.6/0.88	2.1/0.70
R5a-13-350	4540778122298	3.50	13	2.6/0.86	2.6/0.88	2.1/0.70
R5a-13-375	4540778122314	3.75	13	2.7/0.90	2.9/0.95	2.1/0.70
R5a-13-400	4540778122321	4.00	13	2.7/0.90	2.9/0.95	2.1/0.70
R5a-13-425	4540778122338	4.25	13	2.7/0.90	2.9/0.95	2.1/0.70
R5a-18-250	4540778122352	2.50	18	2.6/0.86	2.6/0.88	2.1/0.70
R5a-18-300	4540778122376	3.00	18	2.6/0.86	2.6/0.88	2.1/0.70
R5a-18-325	4540778122383	3.25	18	2.6/0.86	2.6/0.88	2.1/0.70
R5a-18-350	4540778122390	3.50	18	2.7/0.90	2.9/0.95	2.1/0.70
R5a-18-375	4540778122407	3.75	18	2.7/0.90	2.9/0.95	2.1/0.70
R5a-18-400	4540778122413	4.00	18	2.7/0.90	2.9/0.95	2.1/0.70

※(注)バルーン長:実測値を示す(公差値 9、13、18mm)

販売名
フォルティス

医療機器承認番号
21500BZZ00718000

保険医療材料請求区分
経皮的冠動脈形成術用カテーテル一般型



⚠ 使用上の注意:必ず添付文書をご覧の上、ご使用下さい。 ※「TRANVAS」「FORTIS」「フォルティス」は(株)カネカの登録商標です。

製造販売元

株式会社 **カネカ**

〒530-8288 大阪市北区中之島3-2-4 TEL.06-6226-5256

販売元

株式会社 **カネカメディックス**

東京事業所 〒140-0002 東京都品川区東品川2-5-8(天王洲パークサイドビル) TEL.03-5461-3080
 大阪事業所 〒530-0005 大阪市北区中之島3-2-4(朝日新聞ビル) TEL.06-6226-4505
 札幌営業所 〒060-0052 札幌市中央区南2条東1-1-14(住友生命札幌中央ビル) TEL.011-222-9501
 名古屋営業所 〒450-0002 名古屋市中村区名駅3-15-1(名古屋ダイヤビル2号館) TEL.052-561-4555
 福岡営業所 〒810-0073 福岡市中央区舞鶴2-1-10(福岡ロプロビル) TEL.092-761-2341