

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 冠動脈貫通用カテーテル 70295000
(中心循環系ガイディング用血管内カテーテル 17846104)

ニプロガイディングカテーテルB

再使用禁止

【警告】

急性期の虚血性合併症を生じた際に緊急CABGを必要とするため、冠動脈バイパス術が迅速に行える施設において使用すること。

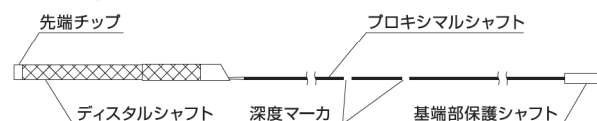
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 適応対象 (次の患者には使用しないこと) [不具合・有害事象発生のおそれがある。]
 - 1) 冠動脈スパズム既往歴のある患者 [急性冠閉塞のおそれがある。]
 - 2) 過度の凝固時間延長があるなど、抗血小板療法、抗凝固療法が禁忌の患者
 - 3) 造影剤等、施術に必要な薬剤に対して重篤なアレルギーのある患者
3. 使用方法
 - 1) 有機溶媒を含んだ薬剤及び油性造影剤を使用しないこと。 [形状変化、劣化、切断が起こるおそれがある。]
 - 2) 本品に造影剤を注入する時は、オートインジェクタ等を用いて高圧注入しないこと。 [高圧により本品が突出し、血管損傷を起こすおそれがある。]
 - 3) バイパスまたは側副血行等により保護されていない左冠動脈主幹部に使用しないこと。 [急性冠閉塞のおそれがある。]
4. その他
 - 1) 改造は行わないこと。 [不測の事故の原因となる。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造

本品は、経皮的冠動脈形成術等に際し、治療用カテーテル等を病変部に誘導することを目的に使用するカテーテルである。本品は主に、先端チップ、ディスタルシャフト、プロキシマルシャフト、基端部保護シャフトからなり、プロキシマルシャフトは金属ワイヤからなる。



- 本品の最大外径: 1.65mm
- 先端チップから900mm及び1000mmの位置に深度マーカがある。
- 適合ガイディングカテーテル内径: 1.78mm以上 (0.070inch以上)
- 推奨ステント径: 3.5mm以下

2. 主な原材料

部品名称	原材料
先端チップ	ポリアミド系樹脂
ディスタルシャフト	ポリテトラフルオロエチレン ポリアミド系樹脂 ステンレス鋼
プロキシマルシャフト	ステンレス鋼 ポリテトラフルオロエチレン
基端部保護シャフト	ポリアミド系樹脂

3. 原理

本品のディスタルシャフト内に治療用カテーテル等を通過させることにより、目的部位へ誘導する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、経皮的冠動脈形成術等に際し、冠動脈内に配置され、治療用カテーテル等を冠動脈内の病変部に誘導することを目的に使用する。特に、病変部に治療用カテーテルを送達させることが困難な状況下において、通過困難部位の手前に配置され、治療用カテーテルのサポートを行うことを目的として使用する。

【品目仕様等】

本品の標準的な仕様は以下のとおりである。

項目	規格(値)
カテーテルシャフトの強度	
・先端チップ/ ディスタルシャフト接続部	3 N以上
・ディスタルシャフト	10N以上
・ディスタルシャフト/ プロキシマルシャフト接続部	5 N以上
耐キンク性 (プロキシマルシャフトの 3点曲げ試験)	3.4N 以上
X線不透過性	先端チップがX線不透過下で 視認できること
親水性コーティング	35cN以下
腐食抵抗性	腐食の兆候を認めない

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前の確認事項

治療を行う前に、本品を含む全ての器具及び装置を慎重に点検し、目的とする治療に対して適正に機能することを確認します。

2. 準備

- 1) 包装を開封し、カテーテルカバーとともに本品を取り出します。
- 2) カテーテルカバーから本品を取り外します。
- 3) 本品のディスタルシャフト内をヘパリン加生理食塩液でフラッシュします。また、本品の表面をヘパリン加生理食塩液で濡らし、ディスタルシャフトの親水性コーティング部が滑ることを確認します。

3. カテーテルの挿入

- 1) 経皮的穿刺法に基づき、シースイントロデューサ、ガイディングカテーテルを挿入します。
- 2) ガイディングカテーテルに接続されたYアダプタよりガイドワイヤを挿入し、冠動脈の目的部位まで進めます。
- 3) 本品をガイドワイヤに沿わせてガイディングカテーテルに接続されているYアダプタの止血弁の手元まで進めます。
- 4) 止血弁を開け、本品をガイディングカテーテル内に進めます。このとき、深度マーカがYアダプタの位置に到達した時点からは慎重に押し進めます。
- 5) X線透視下において、本品をガイディングカテーテル末端より先まで進め、冠動脈の目的部位まで到達させます。
- 6) ガイドワイヤに沿わせて治療用カテーテル等を慎重に押し進め、冠動脈の病変部に到達させます。その後、病変部の治療を行います。

4. カテーテルの抜去

- 1) Yアダプタの止血弁を緩めます。
- 2) ガイドワイヤを冠動脈内に留置した状態で、ガイドワイヤに沿って本品を抜去します。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- 併用する医薬品及び医療機器の添付文書等を必ず参照してください。
- 使用前に、カテーテルのサイズや形状などが治療の条件に適合していることを慎重に確認してください。また、併用デバイスとの整合性を確認してください。[併用デバイスを破損させるおそれがあります。]
- 血管内治療機器は本品と適合する適切なサイズの製品を選択してください。併用するインターベンション機器と本品のディスタルシャフトの内腔の間に限られた隙間しかない場合、空気塞栓のリスクを減らすため、止血弁を開け、逆流があることを確認した後に、機器の送達・引き戻しを行ってください。
- カテーテルが体内にある場合には、必ずX線透視下で操作をしてください。
- 血管内の操作は慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止し、高分解能X線透視下でその原因を確認してください。原因がわかるまで絶対に進めたり引き抜いたりしないでください。[血管を損傷したり、本品やガイドワイヤの破損、切断などが発生するおそれがあります。]
- 本品の使用に際しては、血管壁への損傷を回避するよう十分に注意してください。
- 目的とする血管に挿入した際、血液の流れを完全に遮断しないように注意してください。
- 本品を押し込む際、トルクをかけないでください。[キンク、ねじれ、破断が発生するおそれがあります。]
- 本品の冠動脈への挿入長を2cmより長くすることを推奨します。[2cm以下の場合には、十分なバックアップフォースが得られないおそれがあります。]
- 治療用カテーテルは、同時に2本以上を本品と併用しないでください。
- 1本のガイディングカテーテルに対して、本品を同時に2本以上併用しないでください。
- 治療用カテーテルを押し進める際に、本品の末端部から出るまでに抵抗を感じたら、無理に押し込まず一度抜去して治療用カテーテルの破損やガイドワイヤの絡まり有無について確認してください。
- 本品を挿入後に血管内圧が低下した場合には、本品を直ちに抜去してください。
- 本品をガイディングカテーテルの先端部より15cm以上先に進めないでください。[本品がガイディングカテーテル末端でひっかり、抜去できなくなるおそれがあります。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 全ての操作は無菌的に行い、接液部を汚染させないこと。
- 本品の使用に関しては、冠動脈造影法、経皮的冠動脈形成術に精通した医師のみが使用すること。
- 血管内でカテーテルを用いる場合には、いかなる時も、血栓の形成を予防し、その危険性を減少させるため、十分に注意すること。全身性のヘパリン投与や、ヘパリン加生理食塩液の使用を考慮すること。
- 以下の患者には使用しないこと。
 - (1) 妊娠している、あるいはその可能性のある患者
 - (2) 左心室機能が極度に低下している患者
- 直径2.5mm未満の血管に使用しないこと。[血管の損傷、虚血、閉塞が発生するおそれがある。]
- 包装が破損、汚損している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- 術前に、手技に使用するすべての装置器具類が適正な状態であることを確認すること。

- 術前に、本品の折れ、潰れ、ねじれ等が無いことを確認すること。
- 包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。
- 本品はX線透視下及び適切な抗凝固療法下で使用すること。
- 操作中にキンクやねじれが発生した場合は、システム全体を抜去すること。
- 本品を鉗子等で挟んで傷をつけないように、さらに、はさみ等の鋭利なもので傷をつけないように注意すること。
- 包装に記載されている使用期限内に使用すること。

2. 不具合・有害事象

1) 不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合が発生するおそれがある。

- ・カテーテルの断裂
- ・カテーテルのキンク
- ・カテーテルの亀裂
- ・カテーテル抜去困難
- ・カテーテルのねじれ

2) 有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が発生するおそれがある。

- ・死亡
- ・冠動脈閉塞/血栓
- ・急性心筋梗塞
- ・血管の破壊、穿孔、損傷
- ・内出血又は血腫
- ・出血性合併症
- ・心室細動を含む不整脈
- ・末梢閉塞
- ・低血圧/高血圧
- ・心筋虚血
- ・造影剤によるアレルギー反応
- ・（不安定）狭心症
- ・空気、組織、血栓性塞栓
- ・心室細動を含む不整脈
- ・冠動脈の完全閉塞
- ・感染症及び穿刺部合併症
- ・薬剤等に対するアレルギー
- ・動静脈瘻
- ・冠動脈攣縮/痙攣
- ・大腿偽動脈瘤/偽動脈瘤形成
- ・徐脈/動悸
- ・脳血管障害
- ・カテーテルの体内遺残

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間・使用の期限

外箱の使用期限欄を参照のこと（自己認証による）。
滅菌後3年間。

【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（お問い合わせ先）

ニプロ株式会社

大阪市北区本庄西3丁目9番3号

電話：06-6372-2331（代表）

製造

ニプロ株式会社



ニプロ株式会社