

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 (JMDN コード : 70295000)

ナビキャス®

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

- (1) 緊急に冠動脈バイパス術 (以下、CABG) を行える施設でのみ使用すること。[不具合又は有害事象が発生した場合に、速やかに対処できない。]
- (2) CABG適応外の患者に経皮的冠動脈形成術 (以下、PTCA) を実施する場合は、PTCA中の虚血性合併症が発生しないよう配慮すること。[急性期の虚血性合併症が生じた際に緊急対応を必要とする。]

【禁忌・禁止】

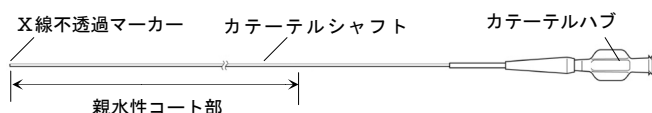
再使用禁止、再滅菌禁止

＜使用方法＞

本品はステントのストラットへ挿入しないこと。[血管を損傷したり、ステントとの擦過により本品の破損、切断を生じたりする可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

＜構造図＞



** 原材料 : ポリウレタンエラストマー
ポリテトラフルオロエチレン
ナイロン 12
シリコーン油

【使用目的又は効果】

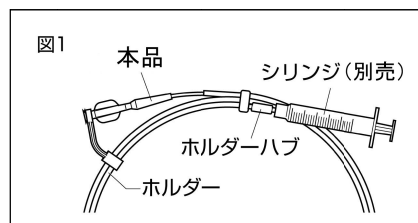
＜使用目的＞

本品は経皮的に血管内挿入後、冠動脈等の狭窄部へのガイドワイヤーの通過が困難な患者に対し、経皮的冠動脈形成術 (PTCA) を実施するに際し、ガイドワイヤーの通過部を確保することを目的に使用する他、薬液等を注入するためのカテーテルである。

【使用方法等】

1. 本品の準備

- 1-1 本品をホルダーごとピール袋から取り出す。
- 1-2 本品をヘパリン加生理食塩液の入ったバットにホルダーごと浸す。
- 1-3 シリンジを用いてホルダーハブからホルダー内をヘパリン加生理食塩液で満たし、本品の表面を十分にぬらす (図 1)。



【注意】・ヘパリン加生理食塩液をホルダー内に注入する際は、ゆっくり注入すること。[本品がホルダーから飛び出す可能性がある。]

1-4 本品をホルダーから慎重に取り出す。

【注意】・本品を取り出す際は、ホルダー端部で本品を曲げずにまっすぐ引き抜くこと。[本品の破損、切断が生じる可能性がある。]

2. 本品の挿入

2-1 カテーテルハブからヘパリン加生理食塩液をフラッシュして気泡を除去する。

2-2 最大適用ガイドワイヤー径以下のガイドワイヤーをカテーテルハブから挿入し、ガイドワイヤー先端を本品先端部に合わせる。

【注意】・ガイドワイヤーを本品先端から挿入する場合は、本品を傷つけないよう慎重に行うこと。

2-3 ガイディングカテーテルに接続されているYコネクターの止血弁を緩め、本品を挿入する。

【注意】・Yコネクターの止血弁は、緩めてあることを確認すること。[緩めないと、本品挿入時の抵抗となる。]

2-4 X線透視下で本品をガイディングカテーテル先端から2~3cm手前まで進める。

** 【注意】・ガイディングカテーテルに既に他のデバイスが入っている場合は、慎重に本品を挿入すること。[他のデバイスが本品と一緒に押し込まれて、血管が損傷する可能性がある。]

2-5 X線透視下で、ガイドワイヤーを目的の冠動脈に挿入し、できるだけ冠動脈末梢まで進めて留置させ、ガイディングカテーテルから確認造影し、ガイドワイヤーが狭窄部を越えていることを確認する。ガイドワイヤーの位置確認は必ず多方向から造影し、目的の血管に確実に挿入していることを確認する。

2-6 Yコネクターを緩めた後、ガイドワイヤー及びガイディングカテーテルをしっかりと固定し、本品先端部にあるX線不透過マーカーを目安に先端が狭窄部を通過するまでガイドワイヤーに沿って少しずつ押し進める。

【注意】・本品は、親水性処理がされているため、冠動脈内での操作は慎重に行うこと。

** ・本品先端部外径よりも細い血管には挿入しないこと。[血管が損傷する可能性がある。]

** ・蛇行の激しい血管に挿入する際は、医師の判断のもと慎重に行うこと。

3. 本品の抜去

3-1 Yコネクタの止血弁を緩める。

3-2 ガイドワイヤーを血管内に留置した状態で、本品を抜去する。

3-3 本品を抜去後、Yコネクタの止血弁を締める。

【注意】・本品の抜去の際は、X線透視下でガイドワイヤーの位置を確認すること。

・本品を抜去中に抵抗を感じた場合は、本品、ガイドワイヤー、カテーテル及びガイドワイヤーと一緒に抜去すること。

**【使用上の注意】

＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞

(1) 冠動脈スパスムの既往歴のある患者。[急性冠閉塞の可能性がある。]

(2) 適用部位がバイパスあるいは側副血行等により保護されていない左冠動脈主幹部である患者。[急性冠閉塞の可能性がある。]

＜重要な基本的注意＞

(1) 血管内の操作は、X線透視下で慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じた場合は、操作を中止し、その原因を確認すること。[血管が損傷したり、本品の破損、切断が生じたりする可能性がある。]

(2) 本品の挿入及び交換の際は、事前にヘパリン加生理食塩液でぬらしたガーゼ等でガイドワイヤーを拭き、ガイドワイヤー表面の汚れを取り除くこと。[ガイドワイヤー表面が汚れている、あるいは湿潤が十分でない状態での抜去、挿入により、本品の破損、切断が生じる可能性がある。]

(3) 手技にあたっては、患者の状態を考慮して、適切な抗凝固療法等を行うこと。[血栓性塞栓等の合併症の可能性がある。]

(4) アルコール等、有機溶剤を含む薬剤及び油性造影剤の使用、併用、浸漬又は薬剤による拭き取りを行わないこと。[カテーテルの破損が生じたり、潤滑性が損なわれたりする可能性がある。]

** (5) 造影剤・薬剤等の注入の際は、ロック付シリンジによるハンドインジェクションを行うこと。カテーテルの耐圧は2.1 MPa（300 psi）である。[カテーテル内腔が狭く、インジェクターを使用すると過負荷となりやすく、流量も安定しない。また、本品の破損が生じる可能性がある。]

(6) 抜き取った本品の表面付着血は、ヘパリン加生理食塩液を入れたトレーに浸し、すぐようにして除去すること。なお、付着血がとれにくい場合は、ヘパリン加生理食塩液で浸したガーゼで軽く一回拭き取ること。また、ガイドワイヤールーメン内の付着血は、ヘパリン加生理食塩液をフラッシュして除去すること。

(7) 本品を取り扱う際は、カテーテルのキンクに注意しながら、慎重に行うこと。カテーテルがキンクした場合は、使用を中止すること。[キンクした状態での操作により、本品の破損、切断が生じる可能性がある。]

** (8) 本品を血管内に挿入した状態で、ガイドワイヤーを交換する際は、ガイドワイヤーを慎重に挿入すること。また、操作中に抵抗等を感じた場合は、操作を中止し、本品とガイドワイヤーと一緒に抜去すること。[本品の破損、切断が生じる可能性がある。]

** (9) 本品を血管内に挿入した状態でアングルを付けたガイドワイヤーを再挿入する場合は、ガイドワイヤーを慎重に挿入し、本品の先端からガイドワイヤーを出す前にX線透視下で、ガイドワイヤーの動きを止めて本品を慎重に引くようにしながら、ガイドワイヤーを本品先端から出す。[本品の先端からガイドワイヤーが勢いよく飛び出し、血管が損傷する可能性がある。]

＜不具合・有害事象＞

**【重大な不具合】

- ・本品の折れ、潰れ、捻れ
- ・本品の切断
- ・本品の破裂
- ・併用医療機器の本品への挿入困難
- ・塞栓物質のカテーテル内スタック
- ・カテーテルハブからの液漏れ

**【その他の不具合】

- ・親水性コーティングのはがれ／損傷

【重大な有害事象】

- ・急性心筋梗塞
- ・冠動脈完全閉塞
- ・冠動脈解離、穿孔、破裂、傷害
- ・出血性合併症
- ・心筋虚血
- ・（不安定）狭心症
- ・心室細動を含む不整脈
- ・遠位部（空気、組織、血栓性）塞栓
- ・感染症
- ・冠動脈攣縮／痙攣
- ・動静脈瘤
- ・大腿偽動脈瘤／偽動脈瘤形成
- ・冠動脈塞栓／血栓／閉塞
- ・脳血管障害

**・体内遺残

【その他の有害事象】

- ・低血圧
- ・徐脈／動悸

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

妊娠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にのみ使用すること。[本品はX線透視下で操作を行うため。]

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

＜有効期間＞

使用期限は外箱に記載（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：テルモ株式会社

電 話 番 号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

