

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 中心循環系ガイディング用血管内カテーテル 17846104
(ガイディング用血管内カテーテル 17846102)

アウトバーン®

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- 1) 患者の生命にかかわる不具合、又は有害事象が発生した場合のため、冠動脈バイパス術（以下CABG）が迅速に行える施設のみで行うこと。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

- 1) 適切なサイズのシースイントロデューサの挿入を妨げる過度の末梢血管疾患のある患者。[血管貫通のおそれがある。]
- 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。[出血した場合、止血困難のおそれがある。]
- 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。[アレルギー症状のおそれがある。]
- 4) 左心室機能が極度に低下している患者。[術中や術後に死亡、心筋梗塞、心室細動のおそれがある。]
- 5) 消化管に出血のある患者。[抗血小板療法には消化管の潰瘍及び出血といった消化管合併症のおそれがある。]

2. 使用方法

- 1) 再使用禁止
- 2) 有機溶媒（アルコール等）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、切断のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品はシャフトと先端チップ及びコネクタから構成され、シャフトと先端チップには視認性を向上させるために造影剤が用いられている。



2. 材質

| | |
|------|------------------------|
| 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 |
| コネクタ | *ポリカーボネート |

【使用目的又は効果】

本品は、経皮的冠動脈形成術等に際し、経皮的冠動脈形成術用カテーテル等を病変部に誘導する、又は血管内手術を実施する際に、血管内手術用カテーテル等を腹部四肢末梢血管等に到達させることを目的に使用するガイディングカテーテルである。

【使用方法等】

1. 使用前の確認事項

- 1) 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、目的とする製品であること、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、台紙とともに本品を取り出します。
- 2) 台紙から本品を丁寧に取り外します。

- 3) 注射筒等を用いてヘパリン加生理食塩液で本品をフラッシュします。
- 4) 通常の手技で、血管形成術の準備を行います。

3. カテーテルの挿入

- 1) シースイントロデューサを留置し、適切なサイズのガイドワイヤをシースイントロデューサ内に先行させます。
- 2) ガイドワイヤに沿わせて、本品を血管内に挿入します。
- 3) 本品先端が上行大動脈の所定の位置に達したら、ガイドワイヤを抜去します。
- 4) X線透視下で確認しながら、目的の冠動脈口に本品先端を挿入し、固定します。
- 5) 所定の方法で、予め準備したPTCAバルーンカテーテル等の治療用デバイスを本品内に挿入します。

4. カテーテルの抜去

- 1) 所定の手技が終了後、本品先端を冠動脈口から外し、適切なサイズのガイドワイヤを本品先端から5cm程度出るまで挿入し、ガイドワイヤとともに本品を丁寧に抜き取ります。
- 2) 使用後は、感染防止に留意し安全な方法で廃棄します。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 本品を操作・留置する際には、X線透視下で確認しながら行ってください。[本品の破損や心臓・血管損傷のおそれがあります。]
- 2) 動脈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、X線透視下でその原因を確認してください。[血管損傷、本品の破損や切断等による体内遺残のおそれがあります。]
- 3) 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。
- 4) 使用前に、本品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。
- 5) 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。
- 6) 本品を押し込む際、又は先端にトルクをかける際は、急激な力を加えると、キンクやねじれが発生する場合がありますので注意してください。
- 7) 台紙から本品を無理に引き出すとキンクのおそれがあります。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は適切な抗凝固療法下で使用すること。
- 2) 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。
- 3) 他の医療機器と接続する場合、過度の締め付けに注意すること。[破損のおそれがある。]
- 4) 他社製品のガイドワイヤを使用した場合は、抵抗を感じたり、通過しにくく感じるおそれがある。

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・有害事象のおそれがある。

1) 重大な不具合

- (1) ガイディングカテーテルの切断
- (2) ガイディングカテーテルの抜去困難

* (3) コネクタの亀裂

2) 重大な有害事象

- | | |
|-------------------------|--------------|
| (1) 死亡 | (2) 出血性合併症 |
| (3) 急性心筋梗塞 | (4) 末梢閉塞 |
| (5) 内出血又は血腫 | (6) 不安定狭心症 |
| (7) 心室細動を含む不整脈 | (8) 感染症 |
| (9) 空気、組織、血栓性塞栓症 | (10) 低血圧/高血圧 |
| (11) 冠動脈攣縮/痙攣 | (12) 薬物反応 |
| (13) 冠動脈の解離、破壊、穿孔、損傷 | (14) 体内遺残 |
| (15) 冠動脈又はバイパスグラフトの完全閉塞 | |

3) その他の不具合

- (1) ガイディングカテーテルのキンク
- (2) ガイディングカテーテルの亀裂

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- 1) 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】

1. 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

包装の使用期限欄を参照のこと。

*有効期間：滅菌後5年 [自己認証（自社データ）による]

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

**製造販売（お問い合わせ先）

ニプロ株式会社
バスキュラー事業部
電話番号：052-269-5302
受付時間：9:00～17:15（土・日・祝日を除く）

製造

ニプロ株式会社



ニプロ株式会社