

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】

##### 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) 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) バイパス、又は側副血行等により保護されていない左冠動脈主幹部への使用。[急性冠閉塞等のおそれがある。]
- 3) 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。]
- 4) 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。]
- 5) 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、心室細動のリスクが高い。]

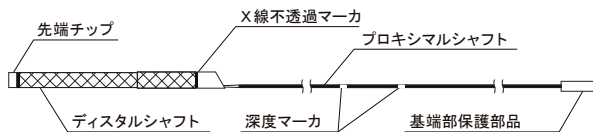
##### 2. 使用方法

- 1) 再使用禁止
- 2) 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、切断のおそれがある。]
- 3) 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、血管損傷のおそれがある。]

#### 【形状・構造及び原理等】

##### 1. 形状・構造

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、基端部保護部品からなり、プロキシマルシャフトは金属ワイヤからなる。



- ・ディスタルシャフトの基端、先端にX線不透過マーカが付く場合がある。
- ・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：  
5Fr用 1.50mm以上 (0.059inch以上)  
6Fr用 1.78mm以上 (0.070inch以上)

##### \*\*2. 材質

先端チップ	ポリアミド系又はポリエステル系樹脂
ディスタルシャフト	ポリテトラフルオロエチレン ポリアミド系又はポリエステル系樹脂
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

#### 【使用目的又は効果】

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。

#### 【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ぬらし、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血管カテーテル用Y-コネク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血管カテーテル用Y-コネク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、深度マーカが血管カテーテル用Y-コネク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) 本品を保持した状態でガイドワイヤに沿わせて治療用カテーテル等の併用デバイスを慎重に押し進め、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) 血管カテーテル用Y-コネク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。

#### <使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 使用前に、本品のサイズや形状等が治療の条件に適合していることを確認してください。また、併用デバイスのサイズや形状等が本品に適合していることを確認してください。[血管損傷、本品や併用デバイス破損のおそれがあります。]
2. 併用デバイスと本品のディスタルシャフトの内くう(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。

3. 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。
4. 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。[血管損傷、本品やガイドワイヤ破損、断裂等のおそれがあります。]
5. 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。
6. 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。
7. 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、断裂のおそれがあります。]
8. 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。]
9. 併用デバイスは、同時に2本以上を本品に挿入しないでください。[本品や併用デバイス破損、断裂のおそれがあります。]
10. 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。
11. 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。
12. 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引っ掛かり、抜去できないおそれがあります。]
13. 既にステントが留置された部位に本品を挿入する際は、ステントを破損・変形させないよう慎重に挿入してください。ステントの内くう（腔）に本品が引っ掛かった場合には、無理に前進させないでください。[血管損傷、ステント破損/ずれ、本品の破損/断裂のおそれがあります。]
14. 本品先端部から出た展開前のステントを本品内に引き戻さないでください。引き戻す場合は、ステントと本品の両方を同時にガイディングカテーテル内に引き戻し抜去してください。  
[ステントが本品末端で引っ掛かり、ステント脱落のおそれがあります。]
15. 併用デバイスが本品内で抵抗を感じたり、スタックした場合は、併用デバイスや本品を単独で引っ張ったり押し込んだりせず、必ず併用デバイスと本品を同時に抜去してください。  
[本品や併用デバイス破損、断裂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) 直径2.5mm未満の血管に使用しないこと。[血管損傷、虚血、閉塞のおそれがある。]
- 2) 本品は適切な抗凝固療法下で使用すること。
- 3) 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。

##### 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) カテーテルの断裂 | (2) カテーテルの抜去困難 |
|--------------|----------------|

##### 2) 重大な有害事象

- |                    |                   |
|--------------------|-------------------|
| (1) 死亡             | (2) 急性心筋梗塞        |
| (3) 内出血、又は血腫       | (4) 心室細動を含む不整脈    |
| (5) 低血圧/高血圧        | (6) 造影剤によるアレルギー反応 |
| (7) 空気、組織、血栓性塞栓    | (8) 冠動脈の完全閉塞      |
| (9) 薬剤等に対するアレルギー   | (10) 冠動脈攣縮/痙攣     |
| (11) 徐脈/動悸         | (12) カテーテルの体内遺残   |
| (13) 冠動脈閉塞/血栓      | (14) 血管の破壊、穿孔、損傷  |
| (15) 出血性合併症        | (16) 末梢閉塞         |
| (17) 心筋虚血          | (18) (不安定) 狭心症    |
| (19) 感染症及び穿刺部合併症   | (20) 動静脈瘻         |
| (21) 大腿偽動脈瘤/偽動脈瘤形成 | (22) 脳血管障害        |

##### 3) その他の不具合

- |                 |                 |
|-----------------|-----------------|
| (1) カテーテルのキンク   | (2) カテーテルのねじれ   |
| (3) 併用デバイスの挿入困難 | (4) カテーテルの亀裂    |
| (5) カテーテルの挿入困難  | (6) 併用デバイスの抜去困難 |

##### 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線透視下で留置を行うため。]

#### 【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3年 [自己認証（自社データ）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（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