

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 中心循環系塞栓除去用カテーテル 10714004
(非中心循環系塞栓除去用カテーテル 10714002)
(スネア用カテーテル 17927000)

ニプロ異物除去カテーテル

再使用禁止

【警告】

1. 適用対象 (患者)

1) 本品の使用により垂急性血栓症、血管の合併症、又は出血性合併症のおそれがあるので、適用する患者は慎重に選択すること。

2. 使用方法

1) 本品を使用した異物回収操作において、バスケットと血管壁を擦過・摺動しないように、エックス線透視下で血管内のバスケット位置を確認しながら、慎重に操作を行うこと。[血管損傷のおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象 (患者)

1) 本品の挿入を妨げる過度の末梢血管疾患のある患者。[血管損傷のおそれがある。また、血管壁のプラークが血流に乗り、動脈閉塞のおそれがある。]

2) 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。[ショック等の合併症のおそれがある。]

3) ニッケル等の金属に対するアレルギーの既往症がある患者。[本品によりアレルギー反応を示すおそれがある。]

2. 使用方法

1) 再使用禁止

2) 再滅菌禁止

3) 本品を狭窄部を越えて (通過させて) 使用しない (展開しない) こと。[バスケットを正常に展開・収納できなくなり、デバイスの破損や血管損傷のおそれがある。]

4) 本品のバスケットを内径5mm未満の血管内で展開しないこと。また、狭窄部、屈曲部で展開しないこと。[バスケットを正常に展開・収納できなくなり、デバイス破損に繋がる可能性がある。また、血管壁に過剰な力を加え、血管損傷のおそれがある。]

5) 本品を血管内に長期留置しないこと。[デバイスに異常を来し、破損や血管損傷のおそれがある。]

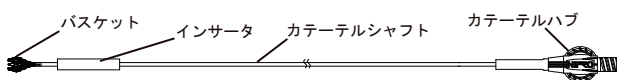
6) 本品は、組織増殖により取り込まれた異物、下大静脈フィルター、脱落したペーシングリード及び血栓の除去又は、遠位塞栓防止デバイスの目的に使用しないこと。[これらの使用を意図していない。]

【形状・構造及び原理等】

*1. 形状・構造

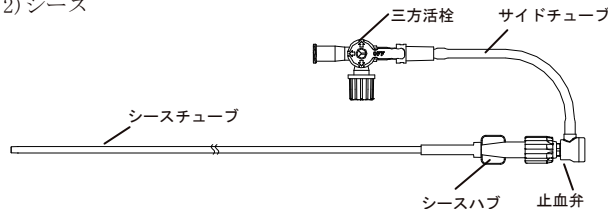
本品は先端にバスケットを有するバスケットカテーテルと、バスケットカテーテルを送達するシースを含むカテーテルイントロデューサ (シース、ダイレクタ、外套付穿刺針) のキットである。バスケットカテーテルにはインサータが付属する。その他にインサータ補助具、シース固定具を用途に応じて付属する場合がある。また、バスケットカテーテルは単体で販売する場合がある。

1) バスケットカテーテル

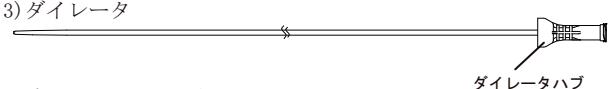


回収可能な異物の大きさ (目安) : ϕ 0.46 ~ ϕ 1.78mm
バスケット有効長 : 23mm

2) シース

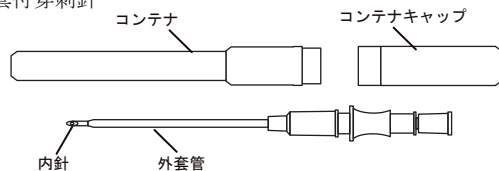


3) ダイレクタ



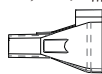
適用ガイドワイヤ径 : 0.035inch

4) 外套付穿刺針

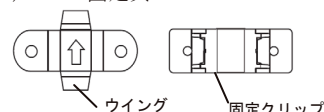


外套付穿刺針サイズ : 18G x 2 1/2inch

5) インサータ補助具



6) シース固定具



2. 材質

| | |
|------------|--|
| バスケットカテーテル | ニッケルチタン合金、ポリアミド、PTFE、ETFE、金 |
| シース | ETFE、ポリプロピレン、ポリカーボネート、ポリエチレン、ポリブタジエン、シリコーンゴム |
| ダイレクタ | ステンレス鋼、ポリプロピレン |
| 外套付穿刺針 | ステンレス鋼、ポリカーボネート、ポリウレタン、ポリプロピレン |

3. 品種

| 品種 (シースサイズ) | 寸法 | バスケット外径 (mm) | 適用血管径 (mm) | ダイレクタ有効長 (mm) | カテーテル有効長 (mm) |
|-------------|-----|--------------|------------|---------------|---------------|
| 6Fr x 100mm | 8.2 | 8.2 | 5-8 | 185 | 220 |
| 6Fr x 250mm | | | | 335 | 370 |
| 6Fr x 400mm | | | | 485 | 520 |

4. 原理

血管 (冠動脈及び頭蓋内の脳血管を除く、血管径5~8mmの動静脈及びシャント血管) 内の目的部位に逆行性に留置したシース内を通じてバスケットカテーテルを目的部位まで進めた後、シースを引きカテーテル先端のバスケットを外に出して展開し、異物 (カテーテル、ガイドワイヤの破損片、誤留置した血管塞栓物質) をバスケット内に捕捉した後、シースをバスケットに被せることで異物を把持・固定し、体外に回収・除去する。

【使用目的又は効果】

本品は、冠動脈及び頭蓋内の脳血管を除く、血管径5~8mmの動静脈及びシャント血管内の異物を回収、又は除去することを目的に血管内に挿入して使用するバスケット型の異物除去用カテーテルである。

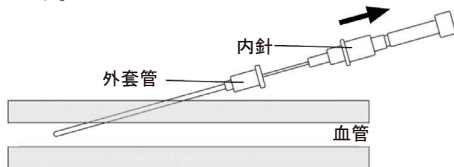
【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 異物のある場所に合わせて、適切なシースサイズ(有効長)を選択します。
 - 2) バスケットカテーテル、カテーテルイントロドューサ及びその他付属品を取り出し、破損や異常がないことを確認します。
 - 3) バスケットカテーテルにインサータが1個付属していることを確認します。バスケットからインサータが外れておりカテーテルのシャフト部にインサータがある場合は、インサータを指で把持し、カテーテル先端側に前進させバスケットをインサータに収納します。
 - 4) 下記手順に従い、予め体外でバスケットを2~3回展開・収納し、バスケット展開・収納操作が異常なく行えることを確認します。
 - (1) インサータをバスケットカテーテル基端側に引くと同時にバスケットを展開します。
 - (2) インサータを指で把持し、カテーテル先端側に前進させることでバスケットをインサータ内に収納します(上記3)と同じ操作)。
 - 5) 下記手順に従い構成体内腔をプライミングし空気を完全に除去します。
 - (1) 注射筒^{*}にヘパリン加生理食塩液を満たします。
 - (2) シースは三方活栓の一端から、ダイレクタは基端のハブからヘパリン加生理食塩液をフラッシュします。
 - (3) 上記構成部品及びガイドワイヤ^{*}の外表面は生理食塩液で湿らせます。
- ^{*}本品の構成品に含まれません。

2. 血管内へのシースの留置(本操作は逆行性アプローチにて操作してください)

- 1) 外套付穿刺針のコンテナ、コンテナキャップを取り外し、内針の刃先が外套管より突出していることを確認します。
- 2) 必要に応じてメスで穿刺部位の皮膚に小切開を加えます。
- 3) 外套付穿刺針を血管内に挿入し、外套管を残したまま内針を抜去します。



- 4) 血管内に残された外套管の内腔に、ガイドワイヤの柔軟な部分を先にして挿入します。
- 5) ガイドワイヤを血管内に残し、外套管を抜去します。
- 6) シースにダイレクタを挿入し、ダイレクタハブとシースハブを確実に嵌合します。
- 7) ダイレクタの先端孔に、血管内に残してあるガイドワイヤの端末を差し込み、これを介してシースを血管内に挿入します。
- 8) エックス線透視下でシースを血管内の目的部位まで進め、シース先端は異物がある場所よりも手元側に位置させます。
- 9) ガイドワイヤ及びダイレクタを同時に抜去し、シースのみ血管内に残します。

3. 異物等の回収

- 1) バスケットカテーテル先端のバスケットを付属のインサータ内に収納します。
- 2) インサータを使用して、バスケットをシース基端の止血弁内に挿入します。インサータを止血弁中心部に突き当ててから前進させて挿入します。
- 3) シースの位置がずれないように、シースを固定した状態で、シース先端とバスケットカテーテル先端が一致するまで、シース内を通じてバスケットカテーテルを前進させます。バスケットがシース内に進んだら、止血弁からインサータを外します。

- 4) バスケットカテーテルを固定した状態で、慎重にシースを手元側に後退させると同時に、バスケットを血管内の異物より下流側に展開します。
- 5) 上流側からのガイドワイヤ押し込み操作等により異物をバスケット内に捕捉した後、バスケットカテーテルを固定した状態で、シースを慎重に先端側に前進させながらバスケットを収縮させ、包み込むようにバスケット内に異物を把持します。
- 6) バスケットカテーテルをシースから慎重に引き抜き、三方活栓付止血弁を外して、捕捉した異物を体外に回収・除去します。異物が大きく、バスケットをシース内に収納できない場合はカットダウン(末梢血管切開)を行います。

4. プルスルーによるガイドワイヤ誘致アシスト(本操作は順行性アプローチでも操作可能です)

- 1) 本品を患者の血管アクセス位置に導入し、血管内の目的部位に設置します。
- 2) バスケットを展開し、反対方向からガイドワイヤを押し進め、バスケット内に通します。
- 3) バスケットを収縮させ、ガイドワイヤを把持し、バスケットカテーテルとガイドワイヤを一緒に引き、把持したガイドワイヤを希望する位置に誘致します。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. シースにダイレクタを挿入する際、ダイレクタは止血弁の中心を狙って真っ直ぐ挿入してください。中心から外れたまま無理に押し込むと、止血弁が損傷し、止血性が維持できなくなるおそれがあります。
2. バスケットカテーテルからインサータが外れている場合は、下記手順に従いインサータ内にバスケットを再収納してください。
 - 1) 下図のように、付属品のインサータ補助具を一方の手で把持し、続いてインサータ補助具の細径側にインサータを挟み込んだ状態とします。
 - 2) 反対側の手でバスケットカテーテルを把持し、バスケットを先端側にしてインサータ補助具の広径側から、インサータ内に滑り込ませるように挿入します。
 - 3) インサータ内にバスケットが収納されたら、インサータ補助具を取り外します。
3. シースにダイレクタを挿入する際、ダイレクタハブとシースハブがロックされていないとシースのみが前進し、シース先端で血管損傷のおそれがあります。
4. 吸引に使用する注射筒は、筒先が三方活栓、もしくはルアーコネクタに確実に接続できるものを選択してください。
5. シースやガイドワイヤ等の留置部付近では、メス等による切開、注射針等の穿刺、又は縫合等により、シース本体やガイドワイヤ等を傷つけないよう注意してください。[シース本体等が損傷し使用不能になるか、切断のおそれがあります。]
6. カテーテル挿入時及び操作中は血管内に留置されているシースのハブを急激に持ち上げたり、急激な角度(目安として45°以上)にしないでください。[シース本体のキンクの原因になります。]
7. シースの先端付近に付着しているフィブリン等を取り除くために、三方活栓から吸引を行う場合は、急激な吸引を行わないでください。また、分岐チューブ側から急激な吸引を行わないでください。[止血弁から空気を引き込むおそれがあります。]
8. 0.035inchより細いガイドワイヤを使用した場合、シース止血弁の構造上、血液漏れ等を起こすおそれがあります。

9. 操作中はバスケットカテーテルからのインサータの脱落に注意してください。
10. インサータを止血弁内の深部まで挿入すると血液が逆流するおそれがあるため、インサータは止血弁内の深部まで挿入しないでください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 使用前の注意

- (1) 手技を行う血管（冠動脈及び頭蓋内の脳血管を除く、動静脈及びシャント血管）の寸法や状況及び除去対象である異物の寸法・形状に対して、本品の使用が適切かどうか判断したうえで、適切な品種を選択して使用すること。

2) 使用中の注意

- (1) バスケットカテーテルはキンク、潰れ、ねじれが発生すると操作性低下や破損に繋がるためシャフトを過度な力で把持したり過剰な操作（トルク、曲げ、押し込み等）をしないこと（シース、ダイレクタも同様）。また、ルアー嵌合部（シースハブと三方活栓付止血弁等）は過度な力で嵌合しないこと。
- (2) シース先端からバスケットを展開する際に、押し出して展開しないこと。[血管損傷のおそれがある。]
- (3) バスケットを展開させた状態で血管内で摺動及びトルク操作を行わないこと。[血管損傷のおそれがある。]
- (4) シース内腔より大きな異物はバスケットで異物を捕捉した後でバスケットと異物を一体としてシース内に引き込めないおそれがある。また、バスケットの網の目を通過できる大きさの異物（細長い異物）も同様にシース内に引き込めないおそれがある。シース内への引き込みに抵抗がある場合は操作を中止し、異物を捕捉したままシースごと穿刺部付近まで抜きカットダウンで回収すること。[抵抗を感じたまま無理に引き込むとシャフトの伸びやバスケットが破損し、血管損傷や血管内に新たな異物発生のおそれがある。]
- (5) カットダウン時は、バスケットを慎重にシースごと引き抜くこと。[抵抗を感じたまま無理に引き込むとシャフトの伸びやバスケットが破損し、血管損傷、出血リスク及び血管内に新たな異物発生のおそれがある。]
- (6) バスケットを収納する際、シース内に抵抗を感じたままシースを無理に押し込まないこと。[無理に押し込むとバスケットが損傷し、血管損傷や血管内に新たな異物発生のおそれがある。]
- (7) 外套付穿刺針の内針を外套管内に再挿入しないこと。[外套管を損傷、切断させるおそれがある。]
- (8) 本品のシースの挿入時及びシースの位置を動かす際は、必ず先端までダイレクタを挿入し、ハブを嵌合すること。[シースのみ前進させると血管損傷のおそれがある。]
- (9) シース本体とサイドチューブ及び三方活栓とサイドチューブの各接合部に10N以上の力をかけないこと。[各接合部が外れるおそれがある。]
- (10) バスケットを展開する際は、必ずシースを後退させて展開操作を行うこと。[バスケットカテーテルを前進させて操作すると、バスケット先端で血管穿孔するおそれがある。]
- (11) 本品の使用中に抵抗を感じた場合には手技を止めて状況を確認し無理に引き込みを行わないこと。
- (12) インジェクタ等で本品の耐圧性（300kPa）を超える過剰な圧力で、造影剤の注入は行わないこと。
- (13) アルコールを含む消毒剤を使用する場合は、ポリカーボネート製部品のひび割れについて注意すること。[薬液によりひび割れが生じる可能性がある。なお、過度の締め付け及びライン交換時の繰り返しの締め付け等はひび割れの発生を助長する要因となる。]

- (14) 異物回収操作時、又はプルスルーを行う場合に、ガイドワイヤ等の併用機器及び異物がバスケットに絡まった場合は、離断しないように慎重に操作すること。[無理に操作するとバスケットが損傷し、血管損傷や血管内に新たな異物発生のおそれがある。]
- (15) 異物やバスケットが止血弁に引っ掛かり抜去できない場合は、止血弁をシース本体から離脱し、異物を取り出すこと。
- (16) バスケットがシース内から抜去できない場合は、シースごと体外に抜去すること。
- (17) 本品や併用機器の操作中に異常な抵抗を感じたときは、速やかに操作を中止し、エックス線透視下で原因を確認し、原因を除去してから次の操作を行うこと。本品のバスケットに異物や併用機器が絡まっている場合は、バスケットの展開・収納を繰り返したりシースやカテーテル内腔からのフラッシュにより絡まりを解消すること。

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- (1) 本品の変形、破損、破断
(2) 本品の展開不良
(3) 本品の抜去困難

2) 重大な有害事象

- (1) 血管穿孔
(2) 血管損傷
(3) 血管解離
(4) 動脈塞栓症
(5) 脳卒中発作
(6) 空気塞栓
(7) アレルギー反応（ニッケル、クロム等の金属に対してアレルギーのある患者）
(8) 刺入部からの感染

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。[本品はエックス線透視下で操作を行うため。]

【保管方法及び有効期間】

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すること。

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