

医療機器の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

## アテローム切除型血管形成術用カテーテル「ニプロDCA」に関する 使用上の注意のお願い

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚くお礼申し上げます。

今般、弊社が製造販売しておりますアテローム切除型血管形成術用カテーテル「ニプロDCA」(以下「本製品」といいます。)におきまして、使用中に併用するデバイスであるガイドワイヤの先端コイル部分が断裂し、体内に遺残した事案2件のご報告を受領いたしました。

本事象について弊社で調査した結果、2件とも①本製品とガイドワイヤとの抵抗が強い状態、②ガイドワイヤ先端が細い血管に入っているなどガイドワイヤの先端が固定されている状態が疑われ、さらにこれらが重なった状況でモータードライブユニット(MDU)を作動させたことでガイドワイヤが高速回転し、断裂が発生したものと推測されます。

つきましては、本製品のご使用にあたり、医療機器添付文書に記載しております「各々の切除を始める前に、ガイドワイヤ先端が血管内で自由に動くことを確認していただく」、「デバイス内でガイドワイヤが固定されて動かなくなった場合や本品とガイドワイヤの動きに抵抗を感じた場合には、本品とガイドワイヤを一体で抜去していただく」ことにご留意いただくとともに、下記の事項もご確認の上、ご使用いただきますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品をご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

謹白

### 記

- 1)併用するガイドワイヤの先端は、必ず治療する本幹にあるようにして、側枝に留置したままで、本製品を使用しないでください。ガイドワイヤ先端が固定され動かなくなるおそれがあります。
- 2)併用するガイドワイヤの先端が、U字(ナックル)状態にならないようにしてください。本幹末梢でもガイドワイヤ先端が固定され動かなくなるおそれがあります。
- 3)モータードライブユニット(MDU)のプッシュボタンをONにする際には、併用するガイドワイヤの先端部分が自由に動くことを確認してください。
- 4)本製品を抜去した後、必ずガイドワイヤルーメン内をフラッシュして、本製品と併用するガイドワイヤとの抵抗が強くなる原因と考えられる血液・組織片等を洗浄してください。
- 5)本製品と併用するガイドワイヤとの、抵抗が強いと判断した場合は、直ちに使用を中止し本製品ごと抜去してください。

製造販売:ニプロ株式会社  
大阪市北区本庄西3丁目9番3号  
お問い合わせ先:バスキュラー事業部  
電話 06-6373-9391 FAX 06-6359-1932

2016-008