

# ガイディングカテーテル NV2

## 再使用禁止

### 【禁忌・禁止】

#### 1. 再使用禁止、再滅菌禁止

#### ＜使用方法＞

1. 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あるいは併用及び浸漬、または拭き取りを行わないこと。[本品が破損する、または潤滑性が損なわれる可能性がある。]
2. 血管内に挿入する時、本品単体で使用しないこと。[本品が破損し、血管を損傷する可能性がある。]
3. 本品が折れ曲がったり、ねじれたりしている状態で、ガイドワイヤを急に進めたり、無理に挿入したりしないこと。[このような操作は、本品を穿孔・破損し、血管を損傷する原因となる。]
4. ダイレータを、単体またはガイドワイヤより先行した状態で血管内に挿入したり、血管内で操作したりしないこと。[先端部により血管損傷を引き起こす可能性がある。]

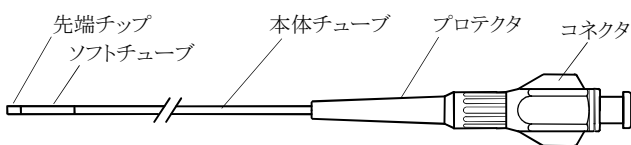
### 【形状・構造及び原理等】

#### \*[本品の最大耐圧]

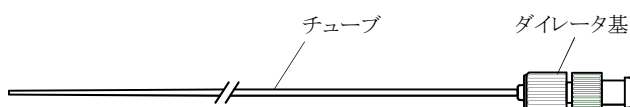
1379kPa (200psi)

#### ＜形状＞

- ・ガイディングカテーテル



- ・ダイレータ(同梱していない場合もある)



- ・ガイディングカテーテルにダイレータを挿入した状態



#### ＜原材料＞

1. ガイディングカテーテル  
ポリアミド樹脂、ポリアミドエラストマー樹脂、ポリテトラフルオロエチレン、親水性コーティング、ポリカーボネート
2. ダイレータ  
エチレンテトラフルオロエチレン、ポリカーボネート

### 【使用目的又は効果】

#### ＜使用目的＞

本品は、脳血管における血管内手術に際し、血管内手術用カテーテル等を脳血管に到達させることを目的に使用するカテーテルである。

### 【使用方法等】

#### ＜使用方法＞

※シースを介して挿入する場合

#### ◎カテーテルの準備

- 1) 本品を保護用厚紙ごと包装から取り出す。  
(注意) 本品または先端チップが破損する可能性があるため、保護用厚紙ごと取り出すこと。
- 2) 保護用厚紙から、本品をはずす。
- 3) 本品に破損が無いことを確認する。
- 4) シリンジを用い、ヘパリン加滅菌生理食塩液を本品の内腔に注入する。

#### ◎挿入方法

- 1) 通常の手技で患者にインターベンショナルラジオロジー(IVR)の準備を行う。
- 2) プラスチック外筒付き穿刺針を目的血管に挿入し、外筒を残した状態で内針を抜去する。
- 3) 外筒にシース用ガイドワイヤを挿入し目的部位付近まで進めた後、外筒を抜去する。
- 4) シースにシース用ダイレータを完全に挿入した後コネクタをロックし、シース用ガイドワイヤに沿って血管内へ挿入する。  
本品とシースの組み合わせは以下の通り。  
6Fr ガイディングカテーテル・・・6Fr シース  
7Fr ガイディングカテーテル・・・7Fr シース  
8Fr ガイディングカテーテル・・・8Fr シース
- 5) シース用ダイレータ及びシース用ガイドワイヤを抜去する。
- 6) ガイドワイヤをシース内へ挿入する。
- 7) ガイドワイヤに沿って本品をシース内へ挿入する。挿入の際、本品挿入部分へシリンジにてヘパリン加滅菌生理食塩液を滴下し、親水性コーティングの潤滑によって本品を挿入し易くする。
- 8) ガイドワイヤに沿って本品を目的部位まで進め留置する。

#### ◎カテーテルの抜去/交換

- 1) ガイドワイヤをカテーテル先端から5cm程度出るまで挿入する。
- 2) ガイドワイヤに沿ってカテーテルを慎重に引き抜く。
- 3) 前述の“挿入方法”7)以降の手順に従い、カテーテルを挿入する。  
(交換の場合)

#### ※シースを介さないで挿入する場合

#### ◎カテーテルの準備

- 1) 本品を保護用厚紙ごと包装から取り出す。  
(注意) 本品または先端チップが破損する可能性があるため、保護用厚紙ごと取り出すこと。
- 2) 保護用厚紙から、本品とダイレータをはずす。
- 3) 本品とダイレータに破損が無いことを確認する。
- 4) シリンジを用い、ヘパリン加滅菌生理食塩液を本品とダイレータの内腔に注入する。

#### ◎挿入方法

- 1) 通常の手技で患者にインターベンショナルラジオロジー(IVR)の準備を行う。
- 2) プラスチック外筒付き穿刺針を目的血管に挿入し、外筒を残した状態で内針を抜去する。
- 3) 外筒にガイドワイヤを挿入し目的部位付近まで進めた後、外筒を抜去する。
- 4) 本品にダイレータを完全に挿入し、本品とダイレータのコネクタをロックする。  
(注意) 先端形状を有する本品にダイレータを挿入した場合、本品先端の形状メモリー性に悪影響を与える可能性があるため、本品を挿入する直前まで本品にダイレータを挿入しないこと。
- 5) ガイドワイヤに沿って本品を挿入する。挿入の際、本品挿入部分へシリンジにてヘパリン加滅菌生理食塩液を滴下し、親水性コーティングの潤滑によって本品を挿入しやすくする。挿入の際に抵抗がある場合は、挿入部分の皮膚に小切開を加える。
- 6) 本品が目的部位手前に到達したところで、本品からダイレータを分離させ、ダイレータを引き抜く。
- 7) ガイドワイヤに沿って本品を目的部位まで進め留置する。

#### ◎カテーテルの抜去/交換

- 1) ガイドワイヤをカテーテル先端から5cm程度出るまで挿入する。
- 2) ガイドワイヤに沿って、本品の先端を目的部位手前まで引き戻したところで、ダイレータをガイドワイヤに沿わせて本品に完全に挿入し、本品とダイレータのコネクタをロックする。
- 3) 本品とダイレータを結合したまま、ガイドワイヤに沿って本品を引き抜く。
- 4) 前述の“挿入方法“4)以降の手順に従い、カテーテルを挿入する。(交換の場合)

#### 【使用上の注意】

##### ＜重要な基本的注意＞

1. 本品の操作は、高解像度のエックス線透視下にて製品の動きを確認して行うこと。
2. 本品の使用は、緊急の外科手術を行うことができる状況下で行うこと。
3. 術中は患者の状態を考慮して適切な抗凝固療法を行うこと。
4. 本品を使用中に異常な抵抗が感じられる場合は、直ちに操作を中止すること。
5. 造影剤の注入を行う前に、本品のキンク、ねじれ等がないこと、閉塞していないことを確認すること。
6. 造影剤を注入する際には、本品の先端より造影剤が流出していることを確認しながら操作すること。
7. 本品とダイレータ挿入部の血管が蛇行し、本品とダイレータが血管内に蛇行した状態で挿入されている場合に操作を行う場合は、折れ、ねじれ等が発生し血管損傷、本品とダイレータの破損が発生する可能性があるため慎重に行うこと。
8. 本品の先端はテーパ状になっていないため、細い血管では血流を遮断しないように注意すること。
9. 本品を血管内に挿入する際、本品の先端(サイズと硬度)により血管壁を損傷しないよう十分注意すること。

##### ＜不具合・有害事象＞

###### 1. 不具合

本品には以下のような不具合が生じる可能性がある。したがって、前述の使用上の注意に記載された事項を守った上で慎重に本品を使用すること。不具合の発生は、有害事象を引き起こす可能性がある。

###### (1) 重大な不具合

- ・ 破損（断裂、折れ、曲がり、コーティングのはがれ）
- ・ 挿入困難
- ・ 抜去困難

###### 2. 有害事象

手技に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性がある。有害事象が重篤な場合には重大な合併症を引き起こす可能性がある。

###### (1) 重大な有害事象

- ・ 死亡
- ・ 感染症
- ・ 血管解離
- ・ 血管穿孔
- ・ 出血性合併症
- ・ 塞栓
- ・ 血栓
- ・ 梗塞
- ・ 虚血
- ・ 不整脈
- ・ 血管攣縮
- ・ 血管閉塞
- ・ 動脈瘤(仮性、解離性)
- ・ 血圧低下
- ・ アレルギー反応

#### ＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

本品はエックス線透視下で使用するため、妊娠また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。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### ＜保管方法＞

保管の際には曲げたり重い物の下に置いたりせず、また水ぬれに注意し、高温、高湿、直射日光を避けること。

##### ＜有効期間＞

本品の製品ラベルに記載されている「有効期限」までに使用すること。[自己認証(当社データ)による]

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者: 朝日インテック株式会社

住所: 愛知県瀬戸市暁町3番地100

電話番号: 0561-48-5551