

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

ガイディングカテーテル NV2(4.2Fr)

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。]

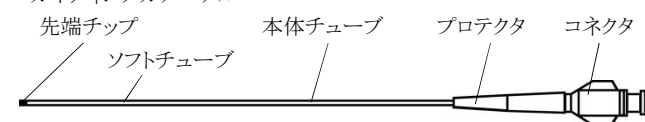
【形状・構造及び原理等】

*[本品の最大耐圧]

1379kPa (200psi)

＜形状＞

・ガイディングカテーテル



＜附属品の商品又は名称＞

- ・スタイレット
- ・ピールアウェイ

＜原材料＞

ポリアミド樹脂、ポリアミドエラストマー樹脂、ポリウレタン樹脂、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

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

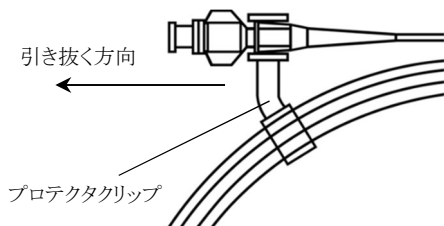
本品は、脳血管における血管内手術に際し、血管内手術用カテーテル等を脳血管に到達させることを目的に使用するカテーテルである。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 本品の準備

- 1) 本品をホルダーチューブごと包装から取り出す。
- 2) シリンジを用いてフラッシュコネクタからホルダーチューブ内へ、ヘパリン加滅菌生理食塩液を注入し、ホルダーチューブ内からヘパリン加滅菌生理食塩液があふれるまで、確実に注入する。
- 3) 本品をホルダーチューブから抜去し、表面に潤滑性があることを確認する。ホルダーチューブから本品を抜去する際抵抗を感じたら、再度ホルダーチューブ内にヘパリン加滅菌生理食塩液を注入し、本品に潤滑性を与える。
(注意) プロテクタクリップより本品を取り外す際には、本品を折り曲げないよう、一直線上に引き抜くこと。



- 4) ホルダーチューブより抜去した本品に、シリンジを用いてヘパリン加滅菌生理食塩液を注入し、本品内腔をヘパリン加滅菌生理食塩液で満たしておく。

2. 挿入方法

- 1) ガイドワイヤを本品の内腔に挿入し、本品先端よりガイドワイヤ先端が出るまで慎重に押し進める。
- 2) あらかじめ血管内に挿入されているシースまたはカテーテルの止血アダプタへ附属されたピールアウェイを挿入する。
- 3) ガイドワイヤを挿入した本品をピールアウェイよりシースまたはカテーテルの止血アダプタ内へ挿入し、エックス線透視下でガイドワイヤと共に本品を押し進める。
- 4) ピールアウェイをシースまたはカテーテルの止血アダプタより引き抜き、本品を傷つけないように慎重に引き剥がす。
- 5) ガイドワイヤを先行させ、エックス線透視下にて本品を更に到達可能な目的箇所あるいは適切な箇所まで進める。

【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. 本品への形状付けは、附属のスタイレットを用いスチームを当てて行うこと。スチームを当てる際には、やけどに十分注意すること。
8. 形状付けの際、本品をしごいたり、極端に小さい径で曲げたり、指等で強く挟まないこと。親水性コーティングの剥離、本品シャフトの潰れが生じる可能性がある。また、スタイレット抜去の際は、本品の最先端を指で支えながらスタイレットをゆっくりと引き抜くこと。



スタイレット 本品



スタイレット 本品

9. 本品挿入部の血管が蛇行し、本品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、本品の破損が発生する可能性があるため注意すること。
10. 本品の先端はテーパー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。
11. 本品を血管内に挿入する際、本品の先端により血管壁を損傷しないよう慎重に操作すること。
12. 本品を抜去する場合にはガイドワイヤを挿入し、ガイドワイヤに沿って本品を引き抜くこと。

＜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