

高度管理医療機器

機械器具 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管  
中心循環系ガイディング用血管内カテーテル

JMDNコード:17846104

## Navien ディスタルサポートカテーテル

### 再使用禁止

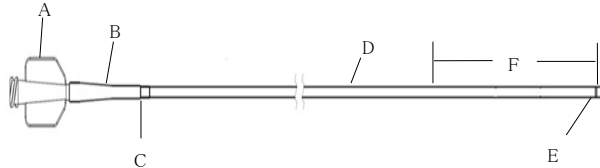
\*

#### 【禁忌・禁止】

1. 使用方法
- 再使用・再滅菌禁止。

#### 【形状・構造及び原理等】

##### 1. 形状・構造等



全体図

- A. ハブ  
B. アウターストレインリリーフ  
C. インナーストレインリリーフ(5F サイズのみ)  
D. シャフト  
E. エックス線不透過マーカ  
F. 親水性コーティング

本品はシャフトの内層と外層の間に扁平なナイチノール製の補強用コイルが埋め込まれているカテーテルである。ナイチノールコイルはカテーテルの近位部-中央部-遠位部で間隔(ピッチ)が異なり、先端ほど間隔が広く、柔軟になっている。シャフト先端にはエックス線不透過マーカが付いており、透視下で遠位端の位置を確認することができる。カテーテルのシャフトの表面には親水性コーティングが施されており、使用時の摩擦を低減することができ、又、近位端にはハブが付いており、併用機器との接続ができる。

##### 2. 原材料

ハブ : ポリアミド

シャフト: ポリテトラフルオロエチレン、ポリエチレンテレフタレート、  
ポリオレフィン

親水性コーティング: ウレタン樹脂

#### 【使用目的又は効果】

本品は、血管内手術に際し、血管内手術用カテーテル等を脳血管、腹部四肢末梢血管に到達させるために用いられるカテーテルであり、診断用の造影剤等の注入にも使用される。

#### 【使用方法等】

1. 解剖学的形態及び病変部位に基づき、適切なサイズの本品を選択する。
2. 本品を取り出す前に、保護チューブを滅菌生理食塩液でフラッシュする。
3. 本品とカードを滅菌袋から慎重に取り出す。
4. ハブを保護チューブから取り出し、次にカードから構成部品を取り出す。
5. 回転式止血バルブ(RHV)を本品のハブに接続し、内腔を滅菌ヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。
6. 適切なシースイントロデューサを血管に挿入し、0.97 mm(0.038 インチ)までのガイドワイヤに沿って本品に挿入する。シースイントロ

デューサに本品の遠位端の挿入を補助し、容易にするための、スプリットイントロデューサが同梱されている。

7. エックス線透視下で、ガイドワイヤに沿って本品を目標とする位置に達するまで進める。
8. 他の機器を挿入する前にガイドワイヤを抜去する。

#### 【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 本品の操作は慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じた場合は、操作を中断し、エックス線透視下でその原因を確認すること[抵抗があるまま操作すると血管の損傷、本品の離断等の損傷が生じ、回収が必要となることがある]。
- 本品を挿入又は抜去する際は、必ず本品先端から適合ガイドワイヤが出るまで挿入し、エックス線透視下で確認しながら操作を行うこと[ガイドワイヤを本品先端から突出するまで挿入せずに、挿入又は抜去すると、本品が離断するおそれがある]。
- 活栓を併用する場合は、カテーテル等の挿入中に活栓の操作を行わないこと[カテーテル等を損傷するおそれがある]。
- 挿入する機器と本品の管腔とのすき間が狭い場合、挿入する機器は止血弁を開放してゆっくりと操作すること[空気塞栓を起こすおそれがある]。
- 機器を引き出す前に、保護チューブを生理食塩液等でフラッシュすること。
- ナイチノール製の補強用コイルが埋め込まれているため 54℃(130 ℱ)以上の温度に曝されると、機器及び附属品が損傷する可能性がある。
- 抵抗がある場合、エックス線透視下で原因を慎重に確かめるまでは、本品を前進又は後退させないこと。原因が特定できない場合は、機器を抜去すること[抵抗がある状態で機器を動かしたりねじったりすると、血管又は機器が損傷するおそれがある]。
- フラッシュには生理食塩液等を使用し一定の速度で注入すること。
- 本品内の流量の低下を認めた場合は、注入により内腔を洗い流そうとしないこと。この場合、機器を抜去し、新しいものと交換すること。
- 本品が通過する際の血管損傷を防止するために、細心の注意を払うこと。カテーテルで細い血管が閉塞される可能性がある。血流を完全に遮断しないよう注意すること。
- 本品にトルクをかけると損傷し、キンクが生じたりカテーテルシャフトに沿って分離が生じたりするおそれがある。本品に過度なキンクが生じた場合には、全システム(本品、ガイドワイヤ、シースイントロデューサ)を一体として抜去すること。
- 本品には親水性コーティングが施されているので、使用時には常に生理食塩液等で濡れている状態に保つこと。
- スプリットイントロデューサで本品先端をまっすぐにするときは、慎重に伸ばすこと[本品の形状の変化、チューブのキンクにつながるおそれがある]。

## \* 【使用上の注意】

## 1. 不具合・有害事象

## 1) 重大な不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性はある。但し以下に限定されるものではない。

- ・カテーテルの離断
- ・カテーテルのキンク
- ・カテーテルの内腔の閉塞
- ・カテーテルの損傷
- ・併用機器によるカテーテルの穿孔・破裂
- ・抜去困難
- ・挿通困難
- ・本品の変形・破損及び動作不良

## 2) 重大な有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性はある。但し以下に限定されるものではない。

- ・死亡
- ・急性閉塞
- ・塞栓(空気塞栓、遠位塞栓を含む)
- ・偽動脈瘤形成
- ・穿刺部位での血腫又は出血
- ・感染症
- ・頭蓋内出血
- ・虚血
- ・脳卒中を含む神経障害
- ・血管攣縮、血栓症、解離又は穿孔
- ・動脈塞栓症・閉塞
- ・動脈損傷
- ・発熱/悪寒
- ・不整脈
- ・疼痛及び圧痛
- ・敗血症/感染症
- ・動静脈瘻
- ・血腫
- ・徐脈
- ・吐き気・嘔吐
- ・出血及び出血性ショック
- ・造影剤に対するアレルギー反応
- ・腎不全
- ・脳梗塞
- ・心筋梗塞
- ・体内遺残

## 2. その他の注意

- 1) 本品がキンクした場合は、適切な方法により抜去すること。本品抜去の際、一例として可能な限りガイドワイヤを本品先端から突出するまで挿入した状態で慎重に本品を引き抜くこと[本品がキンクした場合にトルクをかけ続けると、本品の離断に至るような損傷を起こすおそれがある]。
- 2) 造影剤及び薬剤を注入する際、異常が見られたら直ちに注入を止め、その原因を確認し、確実に対策を講じた後に注入を再開すること。

## 【保管方法及び有効期間等】

## 1. 保管方法

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

## 2. 有効期間

有効期間は自己認証(当社データ)による。

有効期間については外装表示参照。

## 【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: 日本メドトロニック株式会社

カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者: マイクロセラピューティックス社(アメリカ合衆国)

[Micro Therapeutics, Inc.]