

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管  
 高度 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ 35094114  
 (血管用カテーテルガイドワイヤ 35094103)

## IVR ガイドワイヤーII

### 再使用禁止

#### 【警告】

##### ＜使用方法＞

- 本製品は、インターベンショナルラジオロジー(IVR)の手技に精通した医師(十分に訓練を受けた専門医)が必ずX線透視下で使用すること。[手技に精通していないと操作や判断を誤り、血管を損傷させる可能性がある。最悪の場合、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]
- 本製品は精巧に作られているので、本製品をホルダーから取り出す時やシェイピング時など十分注意し、慎重に取り扱うこと。本製品の先端をシェイピングする際は、必ず十分にぬれた状態で、付属の先端シェイピング用針を用いてゆっくり慎重に行うこと。[コイルの伸びやコアの折れ曲り及び、コーティングの剥がれなどが発生する恐れがある。]
- 本製品の使用は、緊急の外科手術を素早く行うことができる施設で行うこと。[緊急の外科手術が行えないと、最悪の場合、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]
- 先端は血管選択性に優れているが、高い血管穿通力があるので、細い血管に挿入する際、又はマイクロカテーテル等を追従させる際には慎重な操作をすること。[慎重な操作を怠った場合、血管の損傷などの恐れがある。最悪の場合、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]
- 本製品には滑り性能を高めるよう親水性コーティングを施している為、十分に注意して取り扱うこと。[慎重な操作を怠った場合、血管穿孔を起こす可能性がある。]
- 本製品を留置されたステント本体の内腔に通過させる場合は、ゆっくり注意深く行うこと。[ステントのずれ、損傷や本製品の破損、切断の可能性がある。最悪の場合、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]
- 操作不能となった疑いがある場合、無理な操作はせず、不具合・有害事象に十分注意し、慎重にシステムごとの抜去を行うこと。システムごとの抜去により不具合・有害事象が発生すると判断される場合、直ちにインターベンショナルラジオロジー(IVR)を断念し、緊急外科手術の処置を医師の判断の下で実施すること。[原因がわからないまま操作をすると、本製品の破損や断裂及び、血管損傷などの恐れがある。最悪の場合、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]
- 術中は患者の状態を考慮して適切な抗凝固あるいは抗血小板療法を行うこと。[適切な療法を行わないと場合によっては血栓が発生し、合併症を引き起こす可能性がある。最悪の場合、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]
- 併用する医療機器及び薬剤の添付文書及び取扱説明書を必ず参照すること。

#### 【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

##### ＜適用対象＞

- 本製品はインターベンショナルラジオロジー(IVR)用である。ただし、冠動脈、下肢血管、脳血管及び頸動脈には使用しないこと。[冠動脈、下肢血管、脳血管及び頸動脈に使用すると、最悪の場合、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]

##### ＜適用対象(患者)＞

- 妊娠している、あるいはその可能性がある患者には使用しないこと。[X線造影による胎児への影響が懸念される。]
- 緊急外科手術に適応できない患者、造影剤等施術に必要な

薬剤に対して重篤なアレルギー反応を示したことがある患者には使用しないこと。[最悪の場合、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]

- その他、医師が不適と判断する患者には使用しないこと。

##### ＜併用医療機器＞

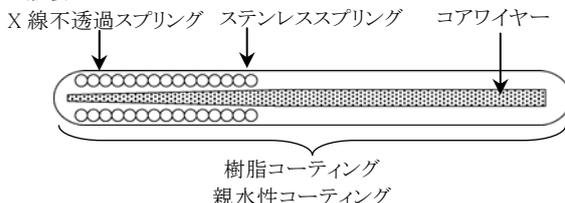
- 本製品を挿入、抜去する際、絶対に金属針や金属外套管などを使用しないこと。[本製品表面を著しく損傷する恐れがある。]
- 金属部分が直接本製品表面と接触する可能性があるカテーテル類(アテレクトミーカテーテル、金属ダイレータ等)との併用はしないこと。[本製品の破損、断裂の恐れがある。]
- 2本以上のガイドワイヤーを使用したステント留置や、ステントストラットを通してのワイヤー操作は行わないこと。[ステントの損傷や本製品の破損、断裂の恐れがある。]
- 併用するカテーテルへの挿入時に抵抗を感じるようなカテーテルとの併用はしないこと。[併用するカテーテルの中には先端内径の許容誤差により操作中に本製品の潤滑性が損なわれる可能性がある。]
- 活栓付きガイディングカテーテルと併用する際、本製品又はカテーテルを操作している最中に、活栓操作は絶対に行わないこと。[本製品又はカテーテルが破損する可能性がある。]
- 本製品をエクステンションワイヤーと接続しないこと。[本製品の破損又はエクステンションワイヤーが使用中に離脱し、本製品の操作が不能となる可能性がある。]
- 有機溶剤を含んだ薬剤及び油性造影剤の使用、併用をしないこと。[本製品が破損する可能性がある。]

##### ＜使用方法＞

- 目的の是非を問わず本製品を改造しないこと。
- 本製品の表面をアルコール、グルコン酸クロルヘキシジン水溶液などに浸けたり、これらを浸したガーゼ、脱脂綿などで拭かないこと。また、乾いたガーゼや脱脂綿などで拭かないこと。[表面の潤滑性を著しく低下させる原因になる場合がある。] 使用する際は、ヘパリン加滅菌生理食塩水で表面を必ず濡らせてから用いること。
- 本製品を使用中に、抵抗が感じられたり、何か異常を感じた場合は、原因が分からないまま操作をしないこと。これらの抵抗や異常が感じられた場合は、X線透視下で抵抗や異常の原因を特定し、適切な措置を行うこと。もし本製品が血管内で動きがとれなくなった場合は、絶対に本製品にトルクなどの無理な力を掛けないこと。血管内で本製品にトルクを掛ける場合には、同じ方向に連続して2回転(720度)以上のトルク操作をしないこと。[本製品の破損や断裂及び血管を傷つけたりする恐れがある。]
- 本製品の同一箇所を繰り返して曲げ伸ばしたり、湾曲した血管内で長時間連続して回転させたりしないこと。[本製品の破損、断裂の可能性がある。]

#### 【形状・構造及び原理等】

##### ＜形状＞



## ＜付属品の商品又は名称＞

- ・ インサーター
- ・ トルカー
- ・ 先端シェイピング用針

## 【原材料】

白金、ステンレス鋼、ポリウレタン、PVP

## 【使用目的、効能又は効果】

### ＜使用目的＞

本品は、X線観察の為患部に造影剤注入の手段で用いられるカテーテル、或いは患部に「拡張」「閉塞」「生検」「ドレナージ薬剤注入」などの処置を施す手段で用いられるカテーテルを、目的とする部位に案内する為のガイドワイヤーである。この為、本品の先端部は柔軟性、可撓性、及び回転伝達性を発揮できる構造をとっており、手技中に容易にそのワイヤー位置を確認できる様、X線不透透性の金属がスプリング部に用いられている。

## 【品目仕様等】

引張強度 2.45N (250gf) 以上

## 【操作方法又は使用方法等】

### ＜使用方法＞

本製品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌製品であるため、包装を無菌的に開封すれば、直ちに使用することができる。但し、ディスプレイ製品であるので、1 回限りの使用で再使用できない。

- 1) 本製品をホルダーごと包装から取り出す。また、インサーター、トルカー、先端シェイピング用針入りの小袋も必要あれば取り出す。
- 2) 製品固定具及びアングル保護ケースを取り外してから、シリンジを用いて、フラッシュコネクタからヘパリン加滅菌生理食塩水をホルダー内に満たし、最低30秒間本製品全体をぬらす。但し、ホルダー先端からヘパリン加滅菌生理食塩水が吹き出する場合があるので注意すること。
- 3) ホルダーから本製品を抜去する。(本製品はフラッシュコネクタ側と異なる側から引き抜く。)この時に抵抗を感じる場合は、再度ホルダー内にヘパリン加滅菌生理食塩水を十分注入する。それでも抵抗を感じる場合は、新しい本製品に交換すること。[無理に引き抜くと、本製品の損傷、断裂の恐れがある。]
- 4) 先端をシェイピングする際は、本製品が必ず十分にぬれた状態で、付属の先端シェイピング用針を用いて徐々に曲げる。シェイピングする際に、鋭角に曲げたり、同じ場所を繰り返し曲げないこと。[内芯(コア線)が折れ、本製品の破損や断裂を生じる場合がある。]
- 5) 本製品を挿入する前には、併用するカテーテルにヘパリン加滅菌生理食塩水を十分注入する。
- 6) 造影剤や塞栓物質等を注入したカテーテルには、本製品を挿入する前にヘパリン加滅菌生理食塩水を十分注入する。
- 7) インサーターに本製品の先端を慎重に挿入する。
- 8) 付属のトルカーを用いると操作性が向上する。トルカーは締め付けすぎないように、注意して締めること。[トルカーを本製品に固定する際に、あまり強く締めこむと本製品が破損する場合がある。]

## 【使用上の注意】

### ＜警告＞

- ・ 使用前に、本製品がインターベンショナルラジオロジー(IVR)周辺機器に適合していることをラベル、添付文書/取扱説明書で必ず確認すること。また、本製品が破損又は断裂していないか目視確認すること。
- ・ 使用前に本製品の先端(柔軟側)、後端を確認し、必ず先端から挿入すること。
- ・ 使用前に、本製品先端の柔軟性、形状及びサイズが手技に適

合しているかを確認すること。

- ・ トルカーを取付けたり、トルカーを使用し、本製品を操作する際は、本製品を傷つけないように慎重に操作すること。
- ・ 本製品表面の潤滑性を発揮させるために、使用前に必ずガイドワイヤーホルダー内、及び併用するカテーテル内腔にヘパリン加滅菌生理食塩水を注入し、全表面がぬれたことを確認してから取り出し、併用するカテーテルへの挿入を行うこと。カテーテルと本製品の操作による血栓予防のため、カテーテル内腔をヘパリン加滅菌生理食塩水等で灌流すること。
- ・ 本製品の開封は必ず使用前に行うこと。

### ＜禁忌・禁止＞

- ・ 包装が開封されていたり、破損したりしている場合は、絶対に使用しないこと。
- ・ 破損又は断裂が認められた本製品は絶対に使用しないこと。
- ・ 本製品を血管用造影剤、水、ヘパリン加滅菌生理食塩水以外の液体に触れさせないこと。
- ・ 手技中、本製品の先端に折れ曲がりが見られる場合は、折れ曲がったまま本製品を操作しないこと。
- ・ Yコネクタで本製品を強く固定した状態で本製品を操作しないこと。
- ・ 本製品が血管内において何らかの抵抗が感じられた場合、本製品に無理な力をかけないこと。X線透視下で抵抗の原因を特定し、必要な処置を行うこと。
- ・ 本製品が血管内で併用デバイスと抵抗がある場合は、無理な力をかけないこと。異常な抵抗がある場合には、システムごと体外に取り出し、抵抗の原因を確認すること。

### ＜重要な基本的注意＞

- ・ 本製品の先端を形状付けする際には、ガイドワイヤーの表面がぬれた状態で慎重に行うこと。
- ・ 本製品の表面に付着した血液や造影剤はヘパリン加滅菌生理食塩水に浸したガーゼ、脱脂綿等で軽く拭き除去すること。
- ・ ホルダーから取り出す際には、必ず本製品の先端(柔軟側)から取り出すこと。
- ・ 使用する際は、ヘパリン加滅菌生理食塩水で表面を必ず湿らせてから用いること。
- ・ 2 以上のガイドワイヤーを使用する場合、ガイドワイヤーが併用するカテーテルと絡まないように十分注意すること。
- ・ 本製品を使用中、偶発的な負荷により、本製品が曲がる、折れるなど変形した場合には使用を中止すること。
- ・ 手技中は、本製品先端をX線透視下で常に確認しながら手技を行うこと。特に、併用するカテーテルを動かす際や、キッキングを行う際など、本製品を直接操作していない場合に、本製品が血管に損傷を与えることがないか、本製品先端の動きに常に注意すること。
- ・ インターベンショナルラジオロジー(IVR)での医療機器の使用については、併用する医療機器などの添付文書及び取扱説明書に従うこと。
- ・ 全ての操作は無菌的に行うこと。

### ＜相互作用＞

- ・ 併用注意  
併用するガイドワイヤー、カテーテル、医療機器等の添付文書及び取扱説明書に従うこと。また、本製品のラベルで外径を確認し、併用するカテーテル等との適合を確認すること。

### ＜不具合＞

本製品の使用に際し、以下の不具合が生じることがある。

- ・ 折れ、曲がり
- ・ 破損
- ・ 断裂
- ・ 抜去困難
- ・ 剥がれ など

### ＜有害事象＞

本製品の使用に際し、以下の有害事象が生じることがある。なお、有害事象が重篤な場合には死亡や重大な合併症を誘引する可能性がある。



