

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 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)

ニューロガイドワイヤI

再使用禁止

【警告】

1. 先端は血管選択性に優れているが、末梢域の細い血管に挿入する際は、血管を穿通する力が高くなり、血管穿孔などの血管損傷のリスクが高くなるため、ガイドワイヤ操作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。特に急性脳血管閉塞での血栓回収または血栓吸引手技に於いては、血管の解剖学的情報のない閉塞末梢部位でのブラインド操作が行われるので、より一層の慎重な操作が必要とされる。血管穿孔のリスクが高くなるため、ガイドワイヤ先端が側枝に固定された状態でのカテーテル操作は行わないこと。[慎重な操作を怠った場合、血管の損傷穿孔などの恐れがあり、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止、再滅菌禁止

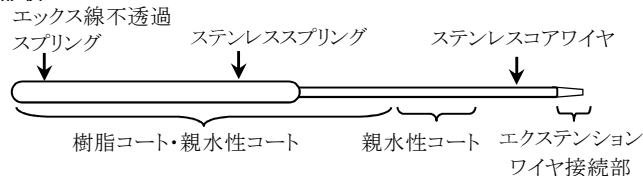
＜使用方法＞

1. 同一方向に連続して回転させないこと。[本品の破損及び血管を傷つける可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 本品の最大外径は0.45mm(0.018inch)である。

＜形状＞



＜附属品の商品又は名称＞

- ・ インサータ
- ・ トルクデバイス
- ・ 先端シェイピング用針

＜原材料＞

PVP

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

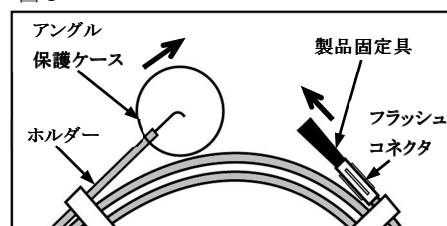
本品は、血管内でのカテーテル等の位置調整及び移動の補助に用いられる。脳血管及び頸動脈での使用を意図し、冠動脈、下肢血管、腹部血管での使用は意図しない。

【使用方法等】

＜使用方法＞

- 1) 本品をホルダーごと包装から取り出す。また、インサータ、トルクデバイス、先端シェイピング用針入りの小袋を取り出す。
- 2) ホルダーの製品固定具及びアングル保護ケースを取り外す。
(注意)ホルダーから本品を引き抜く際に本品先端を破損させる可能性があるため、製品固定具は確実に取り外すこと。

図 1



- 3) ホルダーのフラッシュコネクタからヘパリン加滅菌生理食塩液をホルダー内に満たし、最低 30 秒間本品全体をぬらす。
(注意) 本品の潤滑性を発揮させるため、ヘパリン加滅菌生理食塩液がホルダー先端からあふれ出るまで注入すること。
- 4) ホルダーから本品を引き抜く。
(注意) 本品はフラッシュコネクタ側と異なる側から引き抜くこと。抵抗を感じる場合は本品の引き抜きを止め、再度ホルダー内にヘパリン加滅菌生理食塩液を十分注入すること。それでも抵抗を感じる場合は、新しい本品に交換すること。
- 5) 本品の先端をシェイピングする際は、本品が十分にぬれた状態で、附属の先端シェイピング用針を用いて徐々に曲げる。
(注意) 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。
- 6) 併用するカテーテルにヘパリン加滅菌生理食塩液を十分注入する。
- 7) 附属のインサータを使用し、併用するカテーテルに本品を挿入する。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

1. 本品のエクステンションワイヤ接続部には、以下の医療機器が接続できる。
販売名:エクステンションワイヤー
医療機器承認番号:20700BZZ00616000

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品の表面に付着した血液は、ヘパリン加滅菌生理食塩液を入れたバットに浸し、すすぐように除去すること。なお、付着した血液がとれにくい場合はヘパリン加滅菌生理食塩液を浸したガーゼで軽く一回拭き取る。
2. 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。特に、併用するカテーテルを動かす際など、本品を直接操作していない場合に、本品が血管に損傷を与えることがないか、本品先端の動きに常に注意すること。
3. 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。

4. Y コネクタで本品を強く固定した状態で本品を操作しないこと。
5. 活栓付きガイディングカテーテルと併用する際、本品又はカテーテルを操作している最中に、活栓操作は行わないこと。
6. トルクデバイスを締め付けた状態で固定位置を変えないこと。
7. 金属部分が直接本品表面と接触する可能性がある金属ダイレータ等との併用はしないこと。
8. 本品を挿入、抜去する際、金属針や金属外套管などを使用しないこと。
9. 本品をヘパリン加滅菌生理食塩液以外の薬剤や溶剤に浸けたり、これらを浸したガーゼ、脱脂綿等は使用しないこと。
10. 造影剤や塞栓物質等を注入したカテーテルには、本品を挿入する前にヘパリン加滅菌生理食塩液を十分注入すること。
11. 本品の潤滑性を維持するため、カテーテル内腔にヘパリン加滅菌生理食塩液を常に注入すること。
12. 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。
13. 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。

<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(折れ、曲がり、断裂、変形、コーティングの剥がれ)
- ・ 抜去困難
- ・ 挿入困難

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
- ・ 遠位部塞栓
- ・ 血栓
- ・ 梗塞
- ・ 残留
- ・ 虚血
- ・ 不整脈
- ・ 血管攣縮
- ・ 血管閉塞
- ・ 血管動態の悪化
- ・ 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>

1. 本品はエックス線透視下で使用するため、妊婦又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:愛知県瀬戸市曉町3番地100

電話番号:0561-48-5551