

機械器具 51 医療用尿管及び体液誘導管
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

エクステンションワイヤ

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

X線透視下にて、接続するガイドワイヤ及び併用カテーテルの血管内での動きを確認しながら、本品の着脱を行うこと。[ガイドワイヤ及び併用カテーテルによる血管損傷の原因となる。]

【禁忌・禁止】

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止

3) 適用対象 (次の部位、患者には適用しないこと)

- ・冠動脈及び心臓血管に使用しないこと。[本品は冠動脈及び心臓血管用に設計されていないため、使用の安全性は確認されていない。]
- ・緊急外科手術に適合できない患者、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。[生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]

4) 併用禁忌 [相互作用の項参照]

- ・有機溶剤を含んだ薬剤及び消毒剤は絶対に使用しないこと。
- ・本品の表面と金属部分が接触する可能性があるデバイス類との併用はしないこと。[本品の破損、断裂、コーティングの剥離が生じる可能性がある。]

5) 使用方法

- ・本品を体内に挿入しないこと。[本品とガイドワイヤの接続部の外れ、血管損傷、本品の破損、断裂、コーティングの剥離が生じる可能性がある。]
- ・本品を接続したまま、ガイドワイヤを操作しないこと。[本品とガイドワイヤの接続部の外れ、血管損傷、本品の破損、断裂、コーティングの剥離が生じる可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、カテーテルガイドワイヤの長さを延長させる場合に使用する 0.014 インチのエクステンションワイヤである。

延長するカテーテルガイドワイヤは、造影又は治療などの目的とする部位に挿入されたカテーテル等の検査用若しくは処置用チューブを誘導するために、血管（冠動脈及び心臓を除く）に挿入された先端部分に造影性を有する 0.014 インチのカテーテルガイドワイヤである。

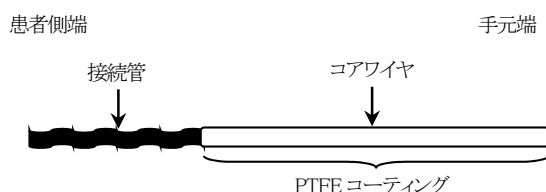
本品は、主にステンレス鋼からなるコアワイヤからなり、患者側端に他のガイドワイヤと接続するための接続管が附属している。コアワイヤの表面は、PTFE コーティングが施されている。

本品と接続可能なガイドワイヤは、以下のとおりである。

・販売名「HB-IVR ガイドワイヤー」(医療機器承認番号:21300BZZ00438000)

*・販売名「HB-IVR ガイドワイヤ II」(医療機器承認番号:23000BZX00134000)

＜構造図＞



＜原材料＞

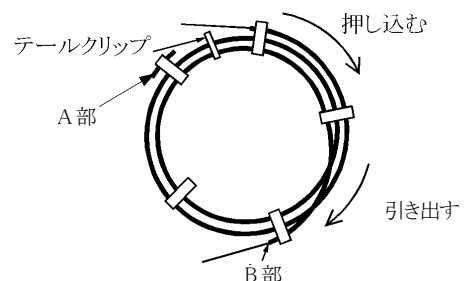
ステンレス鋼、ニッケルチタン合金、ポリテトラフルオロエチレン、シアノアクリレート

【使用目的又は効果】

本品は、血管（冠動脈及び心臓を除く）の造影又は治療などを目的とする部位に挿入されたカテーテル等のチューブを誘導するために挿入されたカテーテルガイドワイヤに沿わせてそのまま交換する事を目的とした延長用ワイヤである。

【使用方法等】

- 1) 本品の手元部をA部及びテールクリップより外し、手元部をホルダーチューブ内に押し込み、B部からゆっくり慎重に引き出す。



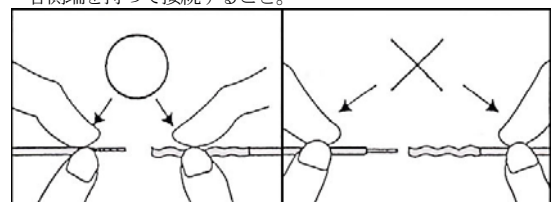
- 2) 本品の接続管とガイドワイヤの後端部を一直線上に保持し、ガイドワイヤの後端部に本品接続管を嵌め込み接続する。接続部両側を保持し、接続できることを確認する。
- 3) 挿入しているカテーテルを延長したガイドワイヤに沿って抜去する。
- 4) 新しいカテーテルを挿入する前にガイドワイヤ先端の位置をX線透視下で確認する。
- 5) 本品の手元端から新しいカテーテルを挿入する。
- 6) カテーテルの交換が終了したら、ガイドワイヤ後端部から本品の接続管を引き抜き接続を解除する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 本品は、以下のフィルメック株式会社製ガイドワイヤの後端部に接続用加工が施されたガイドワイヤ以外とは接続しないこと。

承認番号	販売名	外径
21300BZZ00438000	HB-IVR ガイドワイヤー	0.014"
*23000BZX00134000	*HB-IVR ガイドワイヤ II	*0.014"

- 2) 本品は精巧に作られているので、本品をホルダーチューブから取り出す時等は十分に注意し、慎重に取り扱うこと。
- 3) 本品とガイドワイヤを接続する際は、できるだけ本品接続管の患者側端を持って接続すること。



- 4) カテーテルを交換した後は、必ず本品を取り外した上で、次の手技に移ること。

- 5) 本品とガイドワイヤの着脱を繰り返すことにより、接続力が低下した場合は、本品の使用を中止し、新しい本品と交換すること。
- 6) 本品とガイドワイヤを接続後、あるいは挿入しているカテーテルを本品に沿って抜き、本品を用いたカテーテルを再挿入する際は、本品がしっかりと接続されていることを確認してから使用する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 抜き取った本品の表面に付着した血液や造影剤を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。また、ガイドワイヤと本品を接続した状態で血液等を拭く場合、接続部に負荷が加わらないようにしっかりと保持し、軽く拭き除去すること。[本品の破損、断裂、コーティングの剥離が生じる可能性がある。]

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

- 1) [併用禁忌]（併用しないこと）
 - ・本品の表面をアルコール類、グルコン酸クロルヘキシジン水溶液等に浸けたり、薬剤や他の溶剤等が染みたガーゼ、脱脂綿等で拭かないこと。また、乾いたガーゼや脱脂綿等で拭かないこと。[強く拭くと、本品の破損、コーティングの剥離が生じる可能性がある。]

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
有機溶媒（アルコール等）	本品には有機溶媒（アルコール等）を使用しないこと。	本品の樹脂素材に影響し、本品が損傷、破損等することにより、機能しなくなる可能性がある。
消毒剤（例：グルコン酸クロルヘキシジン水溶液）	本品には消毒剤（グルコン酸クロルヘキシジン水溶液等）を使用しないこと。	本品の樹脂素材に影響し、本品が損傷、破損等することにより、機能しなくなる可能性がある。

*・本品の表面と金属部分が接触する可能性があるデバイス（アテレクトミーデバイス、デバルキングデバイス、リエントリーデバイス、金属ダイレーター、金属針、金属製外套管等）との併用はしないこと。[本品の破損、断裂、コーティングの剥離が生じる可能性がある。]

3. 不具合

本品は非常に精巧に作られているので、本品に無理な力が加わると、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本品を使用すること。

- 1) 重大な不具合
 - ・破損
 - ・断裂
 - ・コーティング剥がれ
 - ・併用カテーテルとの抵抗、引っ掛かり
- 2) その他の不具合
 - ・折れ、曲がり、伸び
 - ・損傷
 - ・撓動性の低下
 - ・接続不良

4. 有害事象

手技に伴い、一般的に以下のような有害事象が生じる可能性がある。これらの有害事象は重篤な場合には死亡や重大な後遺障害に至る可能性がある。ただし、可能性のある有害事象はこれに限定されたものではない。

- 1) 重大な有害事象
 - ・血管穿孔

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

本品はX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、折り曲げたり重い物の下に置いたりせず、また水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光を避けること。

＜有効期間＞

- ・有効期間は、製品ラベルに記載（自己認証による）。

【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：フィルメック株式会社

製造業者：朝日インテック株式会社 瀬戸工場

**販売業者：