

HB-IVRガイドワイヤII

再使用禁止

【警告】

- 1) 本品を使用中に異常が発生または異常が疑われる場合、無理な操作はせず、不具合・有害事象に十分注意し、X線透視下にて確認し、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重大な不具合・有害事象が発生すると判断される場合、直ちに血管内治療を断念し、緊急外科手術の処置を実施すること。[原因がわからないまま操作をすると、本品の破損や断裂及び血管損傷などの恐れがあり、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]
- 2) 患者側端は血管選択性に優れ、末梢血管に挿入可能であるが、挿入の際には慎重に操作をすること。[慎重な操作を怠った場合、血管の損傷などの恐れがあり、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]
- 3) 本品の患者側端を形状付けする際は、必ず十分に濡れた状態で、指で徐々に目的の形状をつけ、患者側端の損傷がないよう、注意すること。[本品の損傷、破断が生じる可能性がある。]
- 4) 患者側端を形状付けする際は、蒸気を用いないこと。[表面のプラスチックジャケットが剥離し、剥離したプラスチック片が血管閉塞を引き起こす可能性がある。]
- 5) 患者側端を形状付けする際に、過度な力を加えたり急激に力を加えないこと。また、リシェイプ（同じ場所を何度も繰り返し曲げる）や、鋭角に曲げたりしないこと。[本品の損傷、破断が生じる可能性がある。]
- 6) 本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。]
- 7) 本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。また、本品の患者側端が固定された状態で、同一方向に連続して2回転（720度）以上のトルク操作をしないこと。[本品の破損、切断の可能性があり、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
- 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は使用しないこと。[本品は冠動脈及び心臓血管用に設計されていないため、安全性は確認されていない。]
 - ・下記の症状・疾患のある患者には適用しないこと。[症状悪化の可能性ある。]
 - ・重症心不全を有する患者。
 - ・出血性素因や腎不全の患者。
 - ・治療抵抗性重症不整脈を有する患者。
 - ・重症全身性感染症患者や発熱している患者。
 - ・非代償性心不全症を有する患者。
 - ・重症の肺疾患を有する患者。
 - ・重篤な血清電解質異常の患者。
 - ・血液凝固障害、あるいはなんらかの原因による凝固性の重篤な変化を有する患者。
 - ・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。[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。[患者の状態によっては生命に関わる有害事象を引き起こす恐れがある。]

4) 併用禁忌【相互作用の項参照】

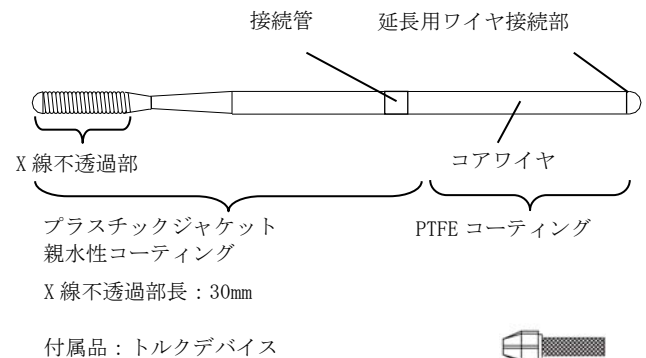
- ・有機溶剤を含んだ薬剤及び消毒剤は絶対に使用しないこと。
- ・本品の表面をアルコール、グルコン酸クロルヘキシジン水溶液等に浸けたり、薬剤や他の溶剤等が染みたガーゼ、脱脂綿等で拭かないこと。
- ・本品の表面と金属部分が接触する可能性のあるデバイス（アテレクトミーデバイス、デバルキングデバイス、リエントリーデバイス、金属ダイレクタ等）との併用はしないこと。
- ・ステント等のエッジに本品をこすらないこと。
- ・スネアー等の把持具で本品を掴まないこと。
- ・挿入時に抵抗を感じるようなカテーテルとの併用はしないこと。
- ・パラレルワイヤテクニックによるステント留置やステントストラットを通してのワイヤ操作は行わないこと。
- ・乾いたガーゼや脱脂綿等で拭かないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、患者側端に造影性を有する 0.014 インチのカテーテルガイドワイヤである。
本品は、ステンレス鋼及びニッケルチタン合金からなるコアワイヤが接続管にて接続されており、X線不透過部を有する。また、手元端に、エクステンションワイヤと接続するための接続部が附属しているものもある。ステンレス鋼製コアワイヤの表面は PTFE コーティングが施されており、接続管及びニッケルチタン合金製コアワイヤには親水性コーティングが施されている。
なお、付属品として、トルクデバイス、インサータ、及び/又はシェイピングマンドリルを適宜添付するものもある。
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：エクステンションワイヤ
(医療機器承認番号：23000BZX00054000)

＜構造図＞



＜原材料＞

ステンレス鋼、ポリテトラフルオロエチレン、硫酸バリウム入りポリウレタン、ポリビニルピロリドン、ニトロセルロース、ポリウレタン

※製品ごとの仕様については、各製品のラベルを確認のこと。
※延長用ワイヤ接続部は全長 300cm の製品には存在しない。

【使用目的又は効果】

本品は、血管（冠動脈及び心臓を除く）内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の位置調整及び移動の補助を目的として使用するカテーテルガイドワイヤである。

【使用方法等】

- 1) 本品をホルダーチューブごと包装から取り出す。また、付属品を小袋より取り出す。
- 2) シリンジ等を用いて、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する。この時、ホルダーチューブ先端よりヘパリン加滅菌生理食塩液が溢れるまで、確実に注入する。
- 3) 本品の手元端を把持し、本品を手元端からホルダーチューブより抜去する。（本品は手元端がクリップ止めになっている。手元端をクリップから外し、患者側端を折り曲げないように注意して手元端から取り出す。）
- 4) 本品の患者側端を形状付けする際は、指で徐々に目的の形状をつける。
シェイピングマンドリルが付属されている場合、シェイピングマンドリルを使用して徐々に目的の形状をつける。
- 5) 使用するカテーテルは、事前にヘパリン加滅菌生理食塩液を注入し、満たす。
- 6) 使用するカテーテル内に、本品を挿入する。
インサータが付属されている場合、使用するカテーテル内にインサータを用いて本品を挿入する。
- 7) トルクデバイスを本品の手元端から取付け、トルクデバイスを介して本品を操作する。
- 8) 延長用ワイヤを接続する際は、本品の手元端と延長用ワイヤの接続管を一直線上に保持し、凹凸をかみ合わせることでにより接続を行う。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 本品をホルダーチューブごと包装から取り出す際は、本品の患者側端を折り曲げない様に注意すること。[ホルダーチューブの先端が曲がると、本品の患者側端に折れ、曲がりが生じる恐れがある。]
- 2) 本品をホルダーチューブより抜去する時に抵抗を感じる場合は、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十分注入する。それでも抵抗を感じる場合は新しい製品に交換すること。[無理に取り出すと、ガイドワイヤの損傷、破断の恐れがある。]
- 3) 使用するカテーテル内に、本品を挿入する際には、必ず十分にヘパリン加滅菌生理食塩液を注入しておくこと。
- 4) カテーテルと本品の操作による血栓予防の為、カテーテル内をヘパリン加滅菌生理食塩液等で灌流させること。[血栓の付着や末梢血管の閉塞を引き起こす可能性がある。又、表面の滑り性が十分に発揮できない場合もある。]
- 5) 造影剤や塞栓物質等を注入したカテーテルに、本品を挿入する際には、必ず事前にカテーテル内をヘパリン加滅菌生理食塩液等で造影剤や塞栓物質等を十分に洗い出して本品を使用すること。[表面の潤滑性を損なったり、血栓付着の原因となる。]
- 6) *ガイドワイヤとトルクデバイスとの固定不良による擦過損傷を防ぐため、トルクデバイスをガイドワイヤにしっかりと固定すること。ただし、トルクデバイスを締めすぎないこと。[トルクデバイスを締めすぎると本品を損傷させることがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は、使用前に必ずホルダーチューブ内、及びカテーテル内にヘパリン加滅菌生理食塩液を注入し、全表面が濡れたことを確認してから取り出し、カテーテル等の挿入を行うこと。
- 2) 使用前に患者側端（柔軟側）、手元端を確認し、必ず患者側端から挿入すること。
- 3) 万一、本品に折れ曲がり認められる場合は、使用を中止し新しい製品と交換すること。[血管を傷つける可能性がある。]
- 4) 血管及びカテーテル内で本品の急激な操作や、血管閉塞部や細い血管に対して無理な操作、挿入をしないこと。[本品の曲がり（折れ）や血管を傷つける可能性がある。]
- 5) ガイドワイヤの表面に付着した血液や造影剤を除去する場合はヘパリン加滅菌生理食塩液に浸したガーゼ、脱脂綿等で強く拭き取らないこと。[本品の破断が生じる可能性がある。]

- 6) 延長用ワイヤと本品を接続する際は、本品の延長用ワイヤ接続部からPTFEコーティングの境界部まで延長用ワイヤの接続管をしっかりと挿入すること。
接続する延長用ワイヤは、販売名：エクステンションワイヤ（承認番号：23000BZX00054000）とする。

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）

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。	本品のプラスチックジャケット素材に影響し、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。	本品のプラスチックジャケット素材に影響し、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のあるデバイス（アテレクトミーデバイス、デバルキングデバイス、リエントリデバイス、金属ダイレータ等）との併用はしないこと。[本品の破損、切断の可能性がある。]
- ・ステント等のエッジに本品をこすらないこと。[本品の損傷、破断が生じる可能性がある。]
- ・スネアー等の把持具で本品を掴まないこと。[本品の損傷、破断が生じる可能性がある。]
- ・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患者側端内径の許容誤差により操作中に本品の潤滑性が損なわれる可能性がある。]
- ・パラレルワイヤテクニックによるステント留置やステントストラットを通してのワイヤ操作は行わないこと。[本品の破損、切断の可能性がある。]
- ・乾いたガーゼや脱脂綿等で拭かないこと。[強く拭き取ると、親水性コーティング又はPTFEコーティングの損傷により表面の潤滑性が著しく低下する。]

2) [併用注意]（併用に注意すること）

- ・患者側端は血管選択性に優れ、末梢血管に挿入可能であるが、マイクロカテーテル等を追従させる際には慎重に操作すること。[慎重な操作を怠った場合、血管の損傷などの恐れがあり、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]
- ・2本以上のガイドワイヤを使用する場合、ガイドワイヤ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。[カテーテルや本品が破損する恐れがあり、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]
- ・活栓付きカテーテルを使用する場合には、カテーテル挿入中の活栓操作は絶対に行わないこと。[カテーテルや本品が破損する恐れがあり、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]
- ・本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、損傷や本品の破損、切断の可能性がある。]
- ・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、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]
- ・*付属のトルクデバイスをガイドワイヤ上で移動させる場合は、トルクデバイスの固定を十分に開放してから行うこと。
[表面のプラスチックジャケット、コーティングが剥離する恐れがある。]

3. 不具合

本品は非常に精密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の可能性がある。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

- ・ 破断
- ・ 断裂
- ・ 抜去困難
- ・ 表面のプラスチックジャケット及びコーティング材の剥離

2) その他の不具合

- ・ 折れ、曲がり
- ・ 損傷
- ・ 表面潤滑性の低下

4. 有害事象

手技に伴い、一般的に以下のような合併症が発生する可能性がある。

また、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、可能性のある合併症はこれに限定されたものではない。

1) 重大な有害事象

- | | |
|---------------|-------------------|
| ・ 死亡 | ・ 体内遺残 |
| ・ 動脈損傷 | ・ 動脈穿孔 |
| ・ 動脈解離 | ・ 仮性動脈瘤 |
| ・ 動静脈瘻 | ・ 動脈塞栓症・閉塞 |
| ・ 末梢血管閉塞 | ・ 血管内血栓症 |
| ・ 急性心筋梗塞 | ・ 不安定狭心症 |
| ・ 出血及び出血性ショック | ・ 虚血及び関連した神経障害・卒中 |
| ・ スパズム | |

2) その他の有害事象

- | | |
|------------------|--------------|
| ・ 感染症 | ・ 低血圧（重症低血圧） |
| ・ 内出血または血腫 | ・ 徐脈 |
| ・ 不整脈 | ・ 行動障害 |
| ・ 腎不全 | ・ 吐き気と嘔吐 |
| ・ 発熱／悪寒 | ・ 疼痛及び圧痛 |
| ・ 挿入部の感染と痛み | ・ 薬物反応 |
| ・ 発熱反応 | |
| ・ 造影剤に対するアレルギー反応 | |

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は使用しないこと。

【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）。

<使用期間>

- ・ 一時的接触：本品は2時間以内の使用として開発されている。よって、2時間を越える使用は止めること。

【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：フィルムメック株式会社

製造業者：朝日インテック株式会社 瀬戸工場

**販売業者_____: