

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

HB-IVR ガイドワイヤ 5

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止、再滅菌禁止

＜適用対象＞

1. 下肢血管、頸動脈には使用しないこと。[下肢血管、頸動脈用に設計されていないため、安全性は確認されていない。]

＜使用方法＞

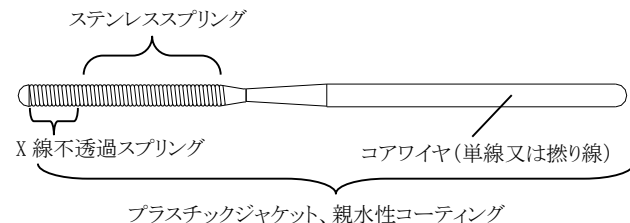
1. 同一方向に連続して回転させないこと。[本品の破損及び血管を傷つける可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 本品の最大外径は 0.40mm(0.016inch)又は 0.45mm(0.018inch)である。

＜形状＞

※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。



＜附属品＞

トルクデバイス、先端シェイピング用針、インサータ

＜原材料＞

ポリウレタン、ポリビニルピロリドン、ニトロセルロース

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は冠動脈、脳血管、下肢血管及び頸動脈を除く末梢血管の血管内治療に用いるカテーテル等の位置調整及び移動の補助に用いるガイドワイヤである。

【使用方法等】

＜使用方法＞

- 1) 本品をホルダーチューブごと包装から取り出す。また、附属のトルクデバイス、先端シェイピング用針とインサータを小袋より取り出す。
- 2) 先端保護キャップ付の製品はホルダーチューブに付いている先端保護キャップを本品の先端を折り曲げないように注意して取り外す。また、本品の後端をクリップから取り外し、後端がフラッシュコネクターから突き出ないように、本品の後端をホルダーチューブ内に収納する。
- 3) シリンジを用いて、フラッシュコネクターから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。
- 4) 本品の後端部を把持し、後端側からホルダーチューブより抜去する。(本品は後端がクリップ止めになっている。後端をクリップから外し、先端を折り曲げないように注意して後端側から取り出す。) 先端保護キャップ付の製品はホルダーチューブより突き出ている本品先端のホルダーチューブ側を注意して把持し、ゆっくりと本品をホルダーチューブより抜去する。

- 5) 本品の先端を形状付けする際は、指で徐々に目的の形状をつける。指で形状付けが難しい場合は、先端シェイピング用針を使用して徐々に目的の形状をつける。
- 6) 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。
- 7) 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。
- 8) トルクデバイスを本品の後端側から取付け、トルクデバイスを介して本品を操作する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 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。
2. 本品を使用中に異常な抵抗が感じられる場合は、直ちに操作を中止し、慎重にシステムごと抜去すること。
3. 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。
4. 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。
5. 本品をヘパリン加滅菌生理食塩液や造影剤以外の薬剤や溶剤に浸けることや、これらを浸したガーゼ、脱脂綿等は使用しないこと。
6. 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。
7. 活栓付きガイディングカテーテル等を併用する際、本品又はカテーテルを操作している最中に、活栓の操作は行わないこと。
8. 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。
9. 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。
10. 本品の挿入、抜去する際、金属針や金属外套管などを使用しないこと。
11. 本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、付着した血液や造影剤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こと。
12. 術中は患者の状態を考慮して適切な抗凝固治療を行うこと。
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。
14. 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。
15. スネア等の把持具で本品を掴まないこと。
16. 本品の後端から体内へ挿入しないこと。

＜不具合・有害事象＞

1. 不具合
本品の使用に際し、以下の不具合が生じることがある。ただし、不具合はこれらに限定されるものではない。不具合の発生は、有害事象を引き起こす可能性がある。
1-1. 重大な不具合
・破損(断裂、伸び、曲がり、コーティング剥がれ、プラスチックジャケットの剥がれ)
・挿入困難
・抜去困難
2. 有害事象
本品の使用に際し、以下の有害事象が生じることがある。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。ただし、有害事象は、これらに限定されるものではない。

2-1. 重大な有害事象

- ・死亡
- ・感染症
- ・血圧低下
- ・出血性合併症
- ・塞栓
- ・梗塞
- ・血管閉塞
- ・血栓
- ・虚血
- ・不整脈
- ・血管解離
- ・血管攣縮
- ・眩うん
- ・頭痛
- ・嘔吐
- ・体内遺残
- ・血管穿孔
- ・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: フィルメック株式会社

住所: 愛知県名古屋守山区脇田町 1703 番地