

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)

IVR ガイドワイヤ-II (四肢末梢血管用)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止、再滅菌禁止

＜併用医療機器＞

1. 本品を挿入、抜去する際、金属針や金属外套管等を使用しないこと。[本品の破損の原因となる。]
2. 金属部分が直接本品表面と接触する可能性があるカテーテル(アテレクトミーカテーテル、金属ダイレクタ等)との併用はしないこと。[本品の破損の原因となる。]

＜使用方法＞

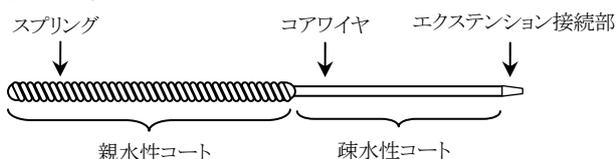
1. 有機溶剤を含んだ薬剤及び油性造影剤の使用、併用をしないこと。[本品の破損の原因となる。]
2. 本品の表面をアルコール類、グルコン酸クロルヘキシジン水溶液等に浸す、またはこれらを浸したガーゼ、脱脂綿等で拭かないこと。また、乾いたガーゼや脱脂綿等で拭かないこと。[本品の破損の原因となる。]
3. 本品の同一箇所を繰り返して曲げ伸ばしたり、湾曲した血管内で長時間連続して回転させたりしないこと。[本品の破損の原因となる。]
4. 血管内で回転操作をする場合には、同じ方向に連続して2回転(720度)以上の回転操作をしないこと。[本品の破損の原因となる。]

【形状・構造及び原理等】

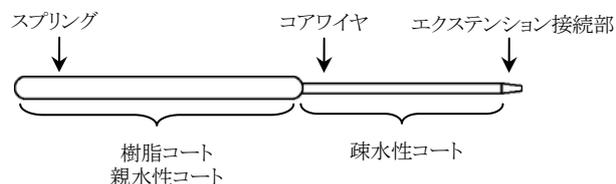
＜形状＞

1. 本品の最大外径は 0.36mm(0.014inch)または、0.45mm(0.018inch)の2種類がある。
製品ごとの違いは製品ラベルを参照すること。

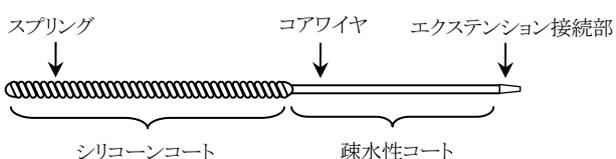
PAGHタイプ、PHタイプ



PAGPタイプ、PPタイプ、PXタイプ



PAGタイプ



注: 製品によりデザインは異なる。エクステンション接続部は 300cmの製品には存在しない。

＜付属品の商品名又は名称＞

・トルカー

※付属しない場合もある。

＜原材料＞

白金、ステンレス鋼、シリコン油、PVP、PTFE、銀錫ロー(Ag・Sn)、ポリウレタン

【使用目的、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位置を確認できる様、X線不透過性の金属がスプリング部に用いられている。

【使用方法等】

＜使用方法＞

- 1) ガイドワイヤをホルダーチューブごと包装から取り出す。また付属品が包装されている小袋も取り出す。
- 2) ガイドワイヤをホルダーチューブから取り出す前に、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液をホルダーチューブ内に満たし、最低 30 秒間ガイドワイヤ全体を濡らす。先端保護チューブ付きホルダー(図 1 参照)の場合は、先端保護チューブにシリンジを接続することができる。
(注意) ホルダーチューブ先端からヘパリン加滅菌生理食塩液が吹き出る場合があるので注意すること。

先端保護チューブ付きホルダー

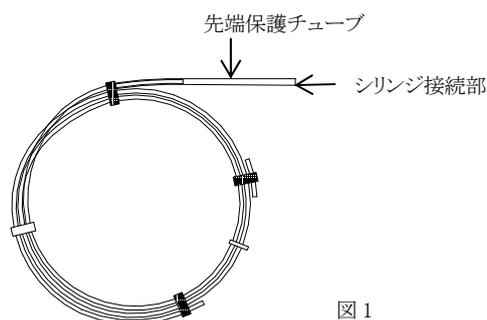


図 1

- 3) ガイドワイヤ後端側のクリップからガイドワイヤを外し、ガイドワイヤ手元部をガイドワイヤ先端部がホルダーチューブから 5cm 程度出る位置までホルダーチューブ内へ押し込む。ガイドワイヤ先端部の突出した部分をホルダーチューブに最も近い位置で把持し、ゆっくりとガイドワイヤをホルダーチューブから取り出す。ホルダーチューブから抜去する際、抵抗が感じられる時は、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注入する。

- 4) 併用するカテーテル内腔にヘパリン加滅菌生理食塩液を十分注入し、本品の先端側よりカテーテル内へ挿入する。この時、ヘパリン加滅菌生理食塩液に浸したガーゼ等で本品を掴むと、操作が容易になる。
- 5) 必要に応じ、指先で本品を曲げ、本品先端に形状を付ける。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 本品の 235cm 以下の製品はエクステンションワイヤとの接続が可能である。但し、販売名：エクステンションワイヤー（承認番号：20700BZZ00616000）以外のエクステンションワイヤとは接続しないこと。

【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。
3. 先端は血管選択性に優れているが、血管を穿通しやすいため、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。
4. 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ため、十分に注意して取り扱うこと。
5. 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。
6. 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。
7. 本品は、冠動脈及び脳血管の領域での使用については使用経験がなく、安全性が確立されていない。
8. 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。
9. 2 本以上のガイドワイヤ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本品の操作は行わないこと。
10. 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。
11. 本品先端を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。
12. 本品使用中は、カテーテル内腔へヘパリン加滅菌生理食塩液を持続的に供給し、血栓形成を防止すること。
13. 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に浸したガーゼ、脱脂綿等で軽く拭き除去すること。
14. 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。

（使用方法）

1. 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やシェイピング時等は十分に注意し、慎重に取り扱うこと。本品の先端をシェイピングする際は、十分にぬれた状態でゆっくり慎重に行うこと。
2. 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、ゆっくり慎重に行うこと。
3. 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。
4. 先端保護チューブ付きホルダー（図 1 参照）において、本品をホルダーチューブへ再収納する場合は、あらかじめ先端保護チューブを取り外した状態で行うこと。
5. トルカーを取付けたり、トルカーを使用し本品を操作する際は、本品を傷つけないように慎重に操作すること。特に金属製トルカーは本品を激しく傷つける恐れがある為、十分に注意すること。

＜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）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
金属針 金属外套管	本品の挿入、抜去に使用しないこと。	本品表面のコーティングが剥がれる恐れがある。
アテレクトミーカテーテル 金属ダイレクタ	本品を挿入して使用しないこと。	本品表面のコーティングが剥がれる恐れがある。

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

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
- ・ 血管解離
- ・ 血管穿孔
- ・ 血栓
- ・ 血管攣縮
- ・ 不整脈
- ・ 血圧低下
- ・ 出血性合併症
- ・ 感染症
- ・ アレルギー反応
- ・ 遠位部血栓
- ・ 梗塞
- ・ 残留
- ・ 虚血

＜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：愛知県瀬戸市暁町3番地100
電話番号：0561-48-5551