

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度 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 ガイドワイヤーII

再使用禁止

【警告】

*＜使用方法＞

- *本製品はインターベンショナルラジオロジー(IVR)用である。
- *本製品を使用中に操作不能となった疑いがある場合、無理な操作はせず、*不具合・有害事象に充分注意し、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*不具合・有害事象が発生すると判断される場合、直ちにインターベンショナルラジオロジー(IVR)を断念し、緊急外科手術の処置を医師の判断の下で実施すること。[原因がわからないまま操作をすると、本製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。]
- *本製品は、インターベンショナルラジオロジー(IVR)の手技に精通した*医師が必ず X 線透視下で使用する。[手技に精通していないと操作や判断を誤り、*血管損傷の原因となり、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]
- *本製品の使用は、緊急の外科手術を素早く行うことができる施設で行うこと。[*万が一、本製品によって患者に損傷を与えた際に、緊急の外科手術を行う必要がある。緊急の外科手術が行えない場合、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]
- *先端は血管選択性に優れているが、高い血管穿通力があるので、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。[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。]
- *本製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。]
- *本製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、損傷や本製品の破損、切断の可能性がある、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]
- *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。]
- *併用する医療機器及び薬剤の添付文書及び取扱説明書を必ず参照すること。

【禁忌・禁止】

*再使用禁止

*再滅菌禁止

*＜適用対象＞

- *本製品は脳血管と冠動脈には使用しないこと。[*脳血管や冠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。]

*＜適用対象(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。]
- *バイパス術に適応できない患者には使用しないこと。[急性期虚血性合併症を生じたときに緊急バイパス術を必要とするため。]
- *その他、医師が不適と判断する患者には使用しないこと。

*＜併用医療機器＞

- *アテレクトミカテーテルや金属ダイレーター等の金属部分が直接本製品表面と接触する可能性があるカテーテル類との併用はしないこと。[本製品の破損、切断の可能性がある。]
- *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先端内径の許容誤差により操作中に本製品の潤滑性が損なわれる可能性がある。]
- *活栓付きカテーテル内に本製品を挿入した状態で、活栓操作は行わないこと。[本製品の損傷、断裂の可能性がある。]

- *パラレルワイヤー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ー操作は行わないこと。[本製品の破損、切断の可能性がある、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]

- *本製品を挿入、抜去する際、絶対に金属針や金属外套管などを使用しないこと。[金属針や金属外套管を使用して本製品を引いたり、本製品を留置した状態で金属針や金属外套管を前進させたりすると、本製品の破損、切断の可能性がある、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]

- *本製品は朝日インテック社製のエクステンションワイヤー以外とは接続しないこと。[本製品の破損又はエクステンションワイヤーが使用中に離脱し、本製品の操作が不能となる可能性がある。]

- *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。[本製品が破損する可能性がある。]

*＜使用方法＞

- *目的の是非を問わず本製品を改造しないこと。

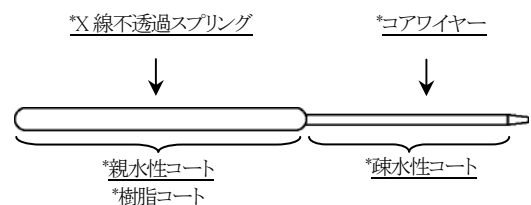
- *本製品を使用中に、抵抗を感じたり、何か異常を感じた場合等、原因がわからないまま操作をしないこと。

- *本製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。[本製品の破損、切断の可能性がある、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]

- *本製品の先端が固定された状態で、同一方向に連続して2回転以上捻らないこと。[本製品の破損、切断の可能性がある、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

*＜形状＞



*【原材料】

- *X線不透過スプリング : 白金
- *コアワイヤー : ステンレス鋼
- *親水性コート : PVP
- *樹脂コート : ポリウレタン
- *疎水性コート : PTFE

【使用目的、効能又は効果】

*＜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ーである。

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ー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。

*【品目仕様等】

引張強度 2.45N (250gf) 以上

※ 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。

【操作方法又は使用方法等】

*＜使用方法＞

- 1) 本製品をホルダーごと包装から取り出す。その際、本製品の先端を折り曲げないよう注意する。
- 2) シリンジを用いてホルダー内へ、ヘパリン加滅菌生理食塩水を注入する。ホルダー先端からヘパリン加滅菌生理食塩水が吹き出る場合があるので注意する。
- 3) ヘパリン加滅菌生理食塩水をホルダー内に満たし、本製品をホルダーから抜去する。ホルダーから抜去する際、抵抗が感じられる時は、再度ホルダー内にヘパリン加滅菌生理食塩水を注入して抵抗が感じられなくなったときに抜去する。
- 4) 使用するカテーテル内には、前もってヘパリン加滅菌生理食塩水を満たしておく。
- 5) 本製品の先端を、必要に応じて指先で形状付けをして使用する。ただしリシェイプはしないこと。
- 6) 本製品の先端よりカテーテル内腔に挿入し使用する。ヘパリン加滅菌生理食塩水に浸したガーゼ等で本製品を掴むと、操作が容易になる。

*＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- *本製品は、エチレンオキシドガスによる滅菌製品であるため、包装を無菌的に開封すれば、直ちに使用することができる。
但し、ディスプレイ製品であるので、1 回限りの使用で再使用できない。

【使用上の注意】

*＜警告＞

- *本製品の開封は必ず使用直前に行うこと。

*＜禁忌・禁止＞

- *本製品が搬送中に破損していないか十分に調べ、包装が開封されていたり、汚染や損傷が疑われる場合には、本製品を絶対に使用しないこと。
- *Y コネクターで本製品を強く固定した状態で本製品を操作しないこと。
[本製品の破損の原因となるため]
- *薬剤や他の溶剤等が染みだしたガーゼ、脱脂綿等は絶対に使用しないこと。
- *本製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したり、これらを浸したガーゼ、脱脂綿等で拭かないこと。

*＜重要な基本的注意＞

- ・使用前に、本製品が*インターベンショナルラジオロジー (IVR) 周辺機器に適合していることを必ず確認すること。*また、本製品が破損又は断裂していないか目視確認すること。
- ・本製品は精巧に作られているので、シェイピング時等充分注意し、慎重に取り扱うこと。特に、先端を*樹脂コートされた製品はダメージに対して大変デリケートである。先端部のシェイピングは必ずぬれた状態でを行い、*樹脂コートへの注意を十分に払うこと。[十分に注意を払わないと、本製品先端に損傷を与える可能性がある。] シェイピングの後と使用前に、本製品が損傷を受けてないか確認すること。
- ・本製品は、*表面の潤滑性を発揮させるために、使用前に必ずホルダー内、及びカテーテル内にヘパリン加滅菌生理食塩水を注入し、全表面がぬれたことを確認してからゆっくりと慎重に取り出し、カテーテル等への挿入を行うこと。カテーテルと本製品の操作による血栓予防のため、カテーテル内をヘパリン加滅菌生理食塩水等で灌流すること。
- ・使用前に先端(コイル)、後端を確認し、必ず先端から挿入すること。
- ・本製品を使用中、偶発的な負荷により、本製品が曲がる、折れるなど変形した場合には使用を中止すること。
- ・金属製のトルクデバイスを使用する場合は、本製品を破損しないように慎重に使用すること。
- ・ラベルに記載された「使用期限」内に使用すること。
- ・本製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水に浸したガーゼ、脱脂綿等で軽く拭き除去すること。
- ・手技中は、本製品先端部をX線透視下で常に確認しながら手技を行うこと。特に、併用するカテーテルを動かす際や、キッキングを行う際など、本製品を直接操作していない場合に、本製品が血管に損傷を与えることがないか、本製品先端の動きに常に注意すること。
- ・エクステンションワイヤーと本製品を接続する際、本製品の*疎水性コートの境界部までエクステンションワイヤー接続部をしっかりと挿入すること。

*＜相互作用＞

- *併用注意

併用するガイドワイヤー、カテーテル、医療機器等の添付文書及び取扱説明書に従うこと。

*＜不具合＞

*本製品の使用に際し、不具合が生じることがある。

- ・折れ・曲がり
- ・破損
- ・断裂
- ・抜去困難 など

これらの不具合が発生した場合、無理な操作はせず、*有害事象に充分注意し、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*有害事象が発生すると判断される場合、直ちにインターベンショナルラジオロジー (IVR) を断念し、緊急外科手術の処置を医師の判断の下で実施すること。

*＜有害事象＞

*本製品の使用に際し、有害事象が生じることがある。なお、有害事象が重篤な場合には死亡や重大な合併症を誘引する可能性がある。

- ・血管の損傷
- ・出血性合併症
- ・虚血性合併症
- ・末梢血管虚血
- ・アレルギー
- ・遠位部(空気、組織、血栓性) 塞栓
- ・低血圧/高血圧
- ・感染症及び穿刺部合併症
- ・血管攣縮/痙攣
- ・動静脈瘤
- ・徐脈/動悸
- ・大腿偽動脈瘤/偽動脈瘤形成
- ・動脈塞栓/血栓/閉塞 など

*＜その他の注意＞

本製品使用後は感染防止に留意し、医療用廃棄物として処理すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・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・使用の期限(耐用期間)＞

- ・本製品の製品ラベルに記載されている「使用期限」までに使用すること
*[自己認証(当社データによる)]

【包装】

- ・ 1～5 本/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者: 朝日インテック株式会社
住所: 愛知県瀬戸市曙町3 番地 100
電話番号: 0561-48-5551

*製造業者: 朝日インテック株式会社

*ASAHI INTECC (THAILAND) CO., LTD.

(アサヒインテックタイランド) タイ

ASAHI INTECC HANOI CO., LTD.

(アサヒインテックハノイ) ベトナム