

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 (十分に訓練を受けた専門医) 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、血管を損傷させる恐れがあり、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]
- ・ 本品は精巧に作られているので、本品をホルダーから取り出す時やシェイピング時など十分注意し、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、必ず十分にぬれた状態で付属の先端シェイピング用針を用いてゆっくり慎重に行うこと。[コイルの伸びやコアの折れ曲がり及び、コーティングの剥がれなどが発生する恐れがある。]
- ・ 本品の使用は、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。[緊急の外科手術が行えないと、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、末梢域の細い血管に挿入する際は、血管を穿通する力が高くなり、血管穿孔などの血管損傷のリスクが高くなるため、ガイドワイヤー操作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。特に急性脳血管閉塞での血栓回収または血栓吸引手技に於いては、血管の解剖学的情報のない閉塞末梢部位でのブラインド操作が行われるので、より一層の慎重な操作が必要とされる。血管穿孔のリスクが高くなるため、ガイドワイヤー先端が側枝に固定された状態でのカテーテル操作は行わないこと。[慎重な操作を怠った場合、血管の損傷穿孔などの恐れがあり、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、破損や本品の破損、断裂の恐れがあり、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]
- ・ 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・有害事象に十分注意し、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。]
- ・ 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、合併症を引き起こす恐れがあり、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]
- ・ 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＞

- ・ 本品はインターベンショナルラジオロジー (IVR) 用である。ただし、冠動脈及び下肢血管には使用しないこと。[冠動脈及び下

肢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。]

＜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。]
- ・ 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＞

- ・ 本品を挿入、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。[本品表面を著しく破損する恐れがある。]
- ・ 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類 (アテレクトミーカテーテル、金属ダイレータ等) との併用はしないこと。[本品の破損、断裂の恐れがある。]
- ・ 2 本以上のガイドワイヤー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ワイヤー操作は行わないこと。[ステントの破損や本品の破損、断裂の恐れがある。]
- ・ 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品の潤滑性が損なわれる可能性がある。]
- ・ 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、活栓操作は絶対に行わないこと。[本品又はカテーテルが破損する可能性がある。]
- ・ 本品は、脳血管用 200cm の製品のみ (カタログ番号 AIN-CKI-008-200 を除く) が脳血管用エクステンションワイヤーと接続可能である。ただし、朝日インテック社製の脳血管用エクステンションワイヤー以外とは接続しないこと。[本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＞

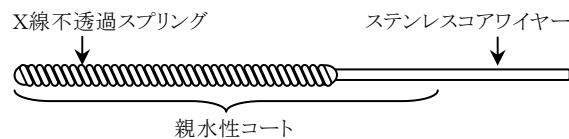
- ・ 目的の是非を問わず本品を改造しないこと。
- ・ 本品の表面をアルコール、グルコン酸クロルヘキシジン水溶液などに浸けたり、これらを浸したガーゼ、脱脂綿などで拭かないこと。また、乾いたガーゼや脱脂綿などで拭かないこと。[表面の潤滑性を著しく低下させる原因になる場合がある。] 使用する際は、ヘパリン加滅菌生理食塩液で表面を必ず湿らせてから用いること。
- ・ 本品の同一箇所を繰り返して曲げ伸ばしたり、湾曲した血管内で長時間連続して回転させたりしないこと。[本品の破損、断裂の可能性がある。]
- ・ 細い血管内で本品を使用する場合、トルク操作は慎重に行うこと。また、急なトルク操作を行わないこと。抵抗を感じた場合は、無理に本品を回転させたり本品とカテーテルを同時に押し込んだりせず、慎重に本品およびカテーテルを同時に引き戻すこと。血管内でトルクをかける場合には、同じ方向に連続して 2 回転 (720 度) 以上のトルク操作をしないこと。[本品の破損、断裂の恐れがあり、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

<形状>

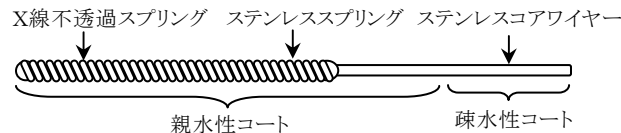
1) AIN-CKI-008-200

(以下“製品タイプ 1”という)の場合



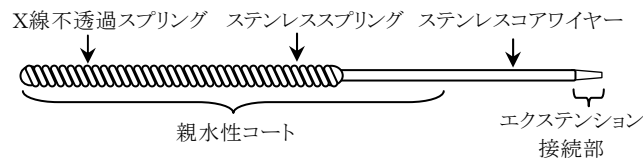
2) AIN-CKI-10-300, AIN-CKI-300

(以下“製品タイプ 2”という)の場合



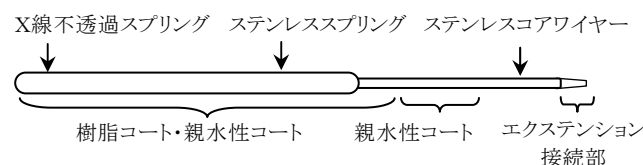
3) AIN-CKI-10-200, AIN-CKI-200

(以下“製品タイプ 3”という)の場合



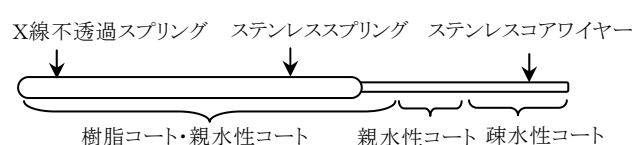
4) AIN-CKI-200-BA, AIN-CKI-200-BS, AIN-CKI-18-200-BS

(以下“製品タイプ 4”という)の場合



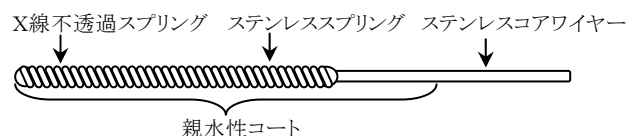
5) AIN-CKI-300-BA, AIN-CKI-300-BS

(以下“製品タイプ 5”という)の場合



6) CKV165-14, CKV180-14

(以下“製品タイプ 6”という)の場合



注: 上記番号は、製品ラベルのカタログ番号を示す。

<附属品の商品又は名称>

- ・インサーター
- ・トルカー
- ・先端シェイピング用針

【原材料】

ステンレス鋼、白金、PTFE、PVP

【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。

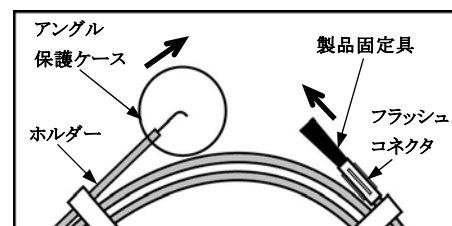
【操作方法又は使用方法等】

<使用方法>

本品は、エチレンオキサイ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、ディスポーザブル製品であるので、1 回限りの使用で再使用できない。

- 1) 本品をホルダーごと包装から取り出す。また、インサーター、トルカー、先端シェイピング用針入りの小袋も必要あれば取り出す。
- 2) 製品タイプ 4 及び製品タイプ 5 に関しては製品固定具及びアングル保護ケースを取り外す。(図1)

図1



- 3) 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内に満たし、最低 30 秒間本品全体をぬらす。但し、ホルダー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。
- 4) ホルダーから本品を抜去する(本品はフラッシュコネクタ側と異なる側から引き抜く。)。この時に抵抗を感じる場合は、再度ホルダー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、新しい本品に交換すること。[無理に引き抜くと、本品の破損、断裂の恐れがある。]製品タイプ 4 及び製品タイプ 5 の場合はアングル保護ケース側から本品を抜去すること。製品タイプ 6 の本品の場合は、a)、b)の方法にてホルダーから本品を抜去すること。
 - a) 本品を保持し、矢印①の方向にゆっくりとスライドさせ、テールクリップから本品の後端部を引き抜く(図2)。この時、本品の後端部が完全にテールクリップから抜けたことを確認すること。
 - b) 本品を保持したまま矢印②の方向に引き、ホルダーから本品を抜去する。(図3)

図2

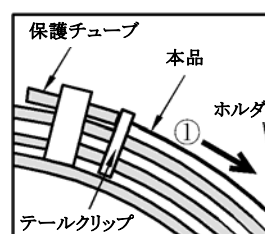
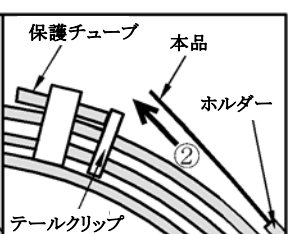


図3



- 5) 先端をシェイピングする際は、本品が必ず十分にぬれた状態で、指で徐々に曲げるか附属の先端シェイピング用針を用いて徐々に曲げる。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。[内芯(コア線)が折れ、本品の破損や断裂を生じる場合がある。]
- 6) 本品を挿入する前には、併用するカテーテルにヘパリン加滅菌生理食塩液を十分注入する。
- 7) 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。
- 8) インサーターに本品の先端を慎重に挿入する。
- 9) 附属のトルカーを用いると操作性が向上する。トルカーは締め付けすぎないように、注意して締めること。[トルカーを本品に

固定する際に、あまり強く締めこむと本品が破損する場合があります。]

【使用上の注意】

＜警告＞

- ・使用前に、本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ラベル、添付文書/取扱説明書で必ず確認すること。また、本品が破損又は断裂していないか目視確認すること。
- ・使用前に本品の先端(柔軟側)、後端を確認し、必ず先端から挿入すること。
- ・使用前に、本品先端の柔軟性、形状及びサイズが手技に適合しているかを確認すること。
- ・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。
- ・本品表面の潤滑性を発揮させるために、使用前に必ずガイドワイヤーホルダー内、及び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注入し、全表面がぬれたことを確認してから取り出し、併用するカテーテルへの挿入を行うこと。カテーテルと本品の操作による血栓予防のため、カテーテル内腔をヘパリン加滅菌生理食塩液等で灌流すること。
- ・本品の開封は必ず使用直前に行うこと。

＜禁忌・禁止＞

- ・包装が開封されていたり、破損したりしている場合は、絶対に使用しないこと。
- ・破損又は断裂が認められた本品は絶対に使用しないこと。
- ・本品を血管用造影剤、水、ヘパリン加滅菌生理食塩液以外の液体に触れさせないこと。
- ・手技中、本品の先端に折れ曲がりが見られた場合は、折れ曲がったまま本品を操作しないこと。
- ・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。
- ・本品が血管内において何らかの抵抗が感じられた場合、本品に無理な力をかけないこと。X線透視下で抵抗の原因を特定し、必要な処置を行うこと。
- ・本品が血管内で併用デバイスと抵抗がある場合は、無理な力をかけないこと。異常な抵抗がある場合には、システムごと体外に取り出し、抵抗の原因を確認すること。

＜重要な基本的注意＞

- ・本品の先端を形状付けする際には、ガイドワイヤーの表面がぬれた状態で慎重に行うこと。
- ・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用いて除去すること。
- ・ホルダーから取り出す際には、本品の後端部から取り出すこと。但し製品タイプ 4 及び製品タイプ 5 に関しては本品の先端(柔軟側)から取り出すこと。
- ・使用する際は、ヘパリン加滅菌生理食塩液で表面を必ず湿らせてから用いること。
- ・2 本以上のガイドワイヤーを使用する場合、ガイドワイヤー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。
- ・本品を使用中、偶発的な負荷により、本品が曲がる、折れるなど変形した場合には使用を中止すること。
- ・手技中は、本品先端を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、キッシングを行う際など、本品を直接操作していない場合に、本品が血管に損傷を与えることがないか、本品先端の動きに常に注意すること。
- ・朝日インテック社製の脳血管用エクステンションワイヤーと製品タイプ 3 及び製品タイプ 4 の本品を接続する際、本品の後端(接続部)に脳血管用エクステンションワイヤー先端(接合管)をしっかりと挿入すること。
- ・インターベンショナルラジオロジー(IVR)での医療機器の使用については、併用する医療機器などの添付文書及び取扱説明書に従うこと。
- ・全ての操作は無菌的に行うこと。

＜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。また、本品のラベルで外径を確認し、併用するカテーテル等との適合を確認すること。

＜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。

- ・ 破損
 - ・ 断裂
 - ・ 折れ、曲がり
 - ・ 抜去困難
 - ・ 剥がれ
- など

＜有害事象＞

本品の使用に際し、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引き起こす可能性がある。当添付文書を熟読し発生を予防すること。

- ・ 血管の損傷
 - ・ 脳梗塞
 - ・ 脳血栓
 - ・ その他の脳卒中
 - ・ クモ膜下出血
 - ・ 出血性合併症
 - ・ 虚血性合併症
 - ・ 脳虚血
 - ・ 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
 - ・ 動静脈瘻
 - ・ 徐脈/動悸
 - ・ 大腿偽動脈瘤/偽動脈瘤形成
 - ・ 動脈塞栓/血栓/閉塞
 - ・ 脳卒中/脳血管障害
 - ・ 肺血栓症
- など

＜その他の注意＞

本品使用後は感染防止に留意し、医療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 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:愛知県瀬戸市暁町 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

