

機械器具 51 医療用尿管及び体液誘導管
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

ペリフェラルガイドワイヤー I

再使用禁止

【警告】

1. 本品の血管内での操作は、エックス線透視下で、特に先端の動きや位置を確認しながら慎重に行うこと。[本品の破損や血管損傷の原因となる。]
2. 本品を使用中に異常な抵抗が感じられる場合は、直ちに操作を中止すること。操作を中止した後、操作不能と判断される場合は慎重にシステムごとの抜去を行うこと。[本品のコイル部は伸びにくい特性を持つため、本品を無理に引く等の過度な力を加えた場合、血管損傷の原因となる。]

【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. 金属部分が本品表面と直接接触する可能性があるカテーテル(アテ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。]
3. 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。[本品やステントの破損の原因となる。]
4. 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。]

<使用方法>

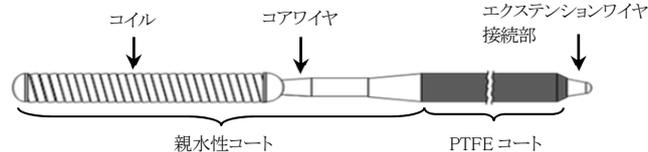
1. 本品の表面をアルコール類、グルコン酸クロルヘキシジン水溶液等に浸す、又はこれらを浸したガーゼ、脱脂綿等で拭かないこと。また、乾いたガーゼや脱脂綿等で拭かないこと。[本品の破損の原因となる。]
2. 本品の同一箇所を繰り返して曲げ伸ばしたり、湾曲した血管内で長時間連続して回転させたりしないこと。[本品の破損の原因となる。]
3. 血管内でトルクをかける場合には、同じ方向に連続して2回転(720度)以上の回転操作をしないこと。[本品の破損の原因となる。]

【形状・構造及び原理等】

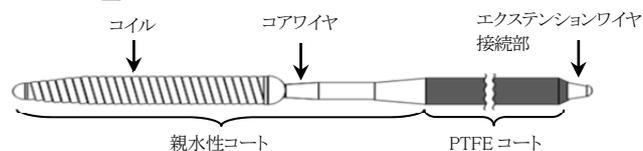
1. 本品の最大外径は0.36mm(0.014inch)又は0.45mm(0.018inch)である。

<形状>

- ・ストレート型



- ・テーパ型



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

<付属品>

- ・トルカー
※付属しない場合もある。

<原材料>

ステンレス鋼、白金、PTFE、PVP、ポリウレタン、金錫ロー(Au・Sn)、銀錫ロー(Ag・Sn)

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は、血管内治療用カテーテル、血管造影用カテーテル及びステントシステム等を、冠動脈、頸動脈、頸動脈、脳血管を除く血管に導入する際に、複合・高度狭窄部位を通過させ、カテーテル等を複合・高度狭窄部位の病変に案内する目的で使用するガイドワイヤである。

【使用方法等】

<使用方法>

- 1) 本品をホルダーごと包装から取り出す。その際、本品の先端を破損しないように注意する。
- 2) ヘパリン加滅菌生理食塩液をホルダー内に満たし、本品全体をぬらす。
- 3) 本品をホルダーから抜去する。
- 4) 必要に応じて、本品の先端部を一般的な手順に従って形状付けを行う。ただしリシェイプはしないこと。
- 5) 併用するカテーテルの内腔には、前もってヘパリン加滅菌生理食塩液を満たしておく。
- 6) 本品の先端よりカテーテル内腔に挿入、又は本品の後端よりカテーテルを導入して、本品を目的の部位まで進める。
- 7) カテーテルの交換を行う場合、エクステンションワイヤの接合部を本品のエクステンションワイヤ接合部へ接続する。
(注意) 接続後、本品とエクステンションワイヤ接合部を引っ張り、エクステンションワイヤが確実に接続されていることを確認すること。
- 8) 手技終了後は、本品を慎重に抜去する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

1. 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。
2. 親水性コート付きガイドワイヤは無理に抜去した場合、製品が破損する可能性があるため、ヘパリン加滅菌生理食塩液をホルダー内へ十分に注入すること。
3. 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し、ヘパリン加滅菌生理食塩液をホルダー内へ注入すること。

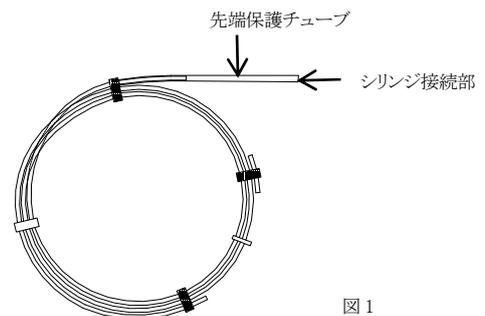


図1

4. 本品をホルダーから抜去する際は、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ホルダー内へ押し込むこと。その後、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から取り出すこと。
5. 本品をホルダーから抜去する際に抵抗が感じられる場合は、再度ホルダー内にヘパリン加滅菌生理食塩液を注入し、抵抗が感じられなくなったことを確認して抜去すること。
6. 本品表面の潤滑性を発揮させるために、使用前にガイドワイヤ、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等への挿入を行うこと。
7. 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。
8. 本品使用中は、カテーテル内腔に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。
9. 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。
10. 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。
11. 先端保護チューブ付きホルダー(図 1 参照)において、本品がホルダーに収納されている状態で、先端保護チューブの抜き、挿しを行わないこと。
12. 金属製のトルカーを使用する場合は、本品を破損しないように慎重に使用すること。
13. 血管内で本品を使用する場合、回転操作は慎重に行うこと。また、急な回転操作を行わないこと。

＜組み合わせで使用使用する医療機器＞

1. 本品は販売名：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ー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原因となる。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 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。
2. 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。
3. 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。
4. 手技にあたっては、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。
5. 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。
6. 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。
7. 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。

＜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、折れ、曲がり)
- ・ 抜去困難
- ・ 挿入困難
- ・ コーティングの剥がれ

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
- ・ 血管解離
- ・ 血管穿孔
- ・ 出血性合併症
- ・ 遠位部血栓
- ・ 血栓
- ・ 梗塞
- ・ 残留
- ・ 虚血
- ・ 不整脈
- ・ 血管攣縮
- ・ 血圧低下
- ・ 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＞

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