

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
(血管用カテーテルガイドワイヤ 35094103)

IVR ガイドワイヤー-6

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。]

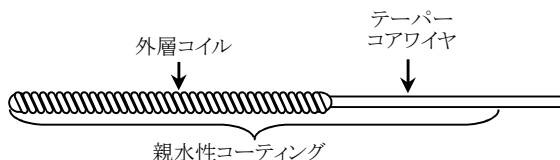
<使用方法>

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】

<形状>

1. 本品の最大外径は 0.41mm(0.016inch)である



<附属品の商品名又は名称>

- ・ インサータ
 - ・ トルクデバイス
 - ・ 先端シェイピング用針
- ※附属しない場合もある。

<原材料>

PVP、ポリウレタン

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は、冠動脈及び脳血管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ーである。ただし、複合・高度狭窄血管の通過性向上を意図していない。

【使用方法等】

<使用方法>

- 1) ガイドワイヤーをホルダーチューブごと包装から取り出す。また附属品が包装されている小袋も取り出す。
- 2) 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 秒間本品全体をぬらす。
(注意)本品の潤滑性を発揮させるため、ヘパリン加滅菌生理食塩液がホルダーチューブ先端からあふれ出るまで注入すること。
- 3) ホルダーチューブから本品を引き抜く。
(注意)クリップ側から、本品を引き抜くこと。
抵抗を感じる場合は本品の引き抜きを止め、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十分注入すること。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。
- 4) 本品の先端をシェイピングする場合は、本品が十分ぬれた状態で、附属の先端シェイピング用針を用いて徐々に曲げる。

(注意)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て曲げないこと。

- 5) 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する。
- 6) 附属のインサータを使用し、併用するカテーテルに本品を挿入する。

【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以外の薬剤や溶剤に浸けたり、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. 活栓付きガイドワイヤーカテーテルと併用する際、本品また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。
8. トルクデバイスを締め付けた状態で固定位置を変えないこと。
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. 本品を挿入、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。
12. 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。
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。

<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
- ・ 感染症
- ・ 血管解離
- ・ 血管穿孔
- ・ 出血性合併症
- ・ 塞栓

- ・ 血栓
- ・ 梗塞
- ・ 虚血
- ・ 不整脈
- ・ 血管攣縮
- ・ 血管閉塞
- ・ 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

**電話番号： 052-768-1212