

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

HB-IVR ガイドワイヤ 3

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. 金属部分が本品表面と直接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。]

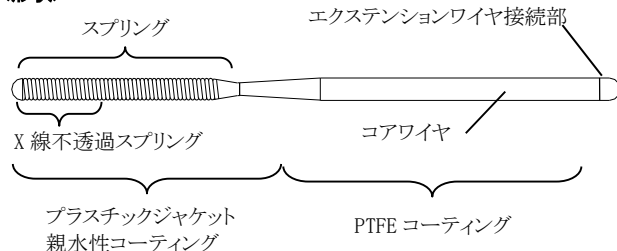
〈使用方法〉

1. 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。]
2. 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 0.46mm(0.018inch)である。

〈形状〉



注：製品によりデザインは異なる。

〈附属品〉

・トルクデバイス

〈原材料〉

ステンレス鋼、ポリウレタン、ポリビニルピロリドン、ポリテトラフルオロエチレン、ニトロセルロース

【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である。

【使用方法等】

〈使用方法〉

- 1) 本品をホルダーチューブごと包装から取り出す。
- 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、本品全体をぬらす。
- 3) 本品をホルダーチューブから引き抜く。
- 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。
- 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続管を本品のエクステンションワイヤ接続部へ接続する。
- 8) 手技終了後は、本品を慎重に引き抜く。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

1. 本品をホルダーチューブから引き抜く際は、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、先端を折り曲げないように注意して後端側から取り出す。
2. 本品をホルダーチューブから引き抜く際に抵抗が感じられる場合は、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し、抵抗が感じられなくなったことを確認して引き抜くこと。
3. 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。
4. 本品とエクステンションワイヤの接続後、接続部の両側をつかんで引っ張り、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。

〈組み合わせて使用する医療機器〉

1. 本品のエクステンションワイヤ接続部には、以下の医療機器が接続できる。
販売名:エクステンションワイヤ
医療機器承認番号:23000BZX00054000

【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. 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。
4. 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。
5. 本品を使用中に異常な抵抗が感じられる場合は、直ちに操作を中止し、慎重にシステムごと抜去すること。
6. 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。
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。
8. 本品をヘパリン加滅菌生理食塩液や造影剤以外の薬剤や溶剤に浸けることや、これらを浸したガーゼ、脱脂綿等は使用しないこと。
9. 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、付着した血液や造影剤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。
10. 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。
11. 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。
12. 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。
13. 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。
14. 術中は患者の状態を考慮して適切な抗凝固治療を行うこと。
15. ガイドワイヤとトルクデバイスとの固定不良による擦過損傷を防ぐため、トルクデバイスをガイドワイヤにしっかりと固定すること。ただし、トルクデバイスを締めすぎないこと。
16. トルクデバイスをガイドワイヤ上で移動させる場合は、トルクデバイスの固定を十分に開放してから行うこと。
17. スネア等の把持具で本品を掴まないこと。
18. 本品の後端から体内へ挿入しないこと。

〈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 金属外套管等	本品の挿入、抜去、シェイピングに使用しないこと。	本品表面のコーティング及びプラスチックジャケットが剥がれる恐れがある。
アテレクトミー カテーテル 金属ダイレクタ等	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及びプラスチックジャケットが剥がれる恐れがある。

〈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、折れ、曲がり、変形、コーティング剥がれ、プラスチックジャケットの剥がれ)
- ・抜去困難
- ・挿入困難

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
- ・血圧低下
- ・出血性合併症
- ・塞栓
- ・梗塞
- ・血管閉塞
- ・血栓
- ・虚血
- ・不整脈
- ・血管解離
- ・血管攣縮
- ・眩うん
- ・頭痛
- ・嘔吐
- ・体内遺残
- ・血管穿孔
- ・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