

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HB

### 再使用禁止

#### 【警告】

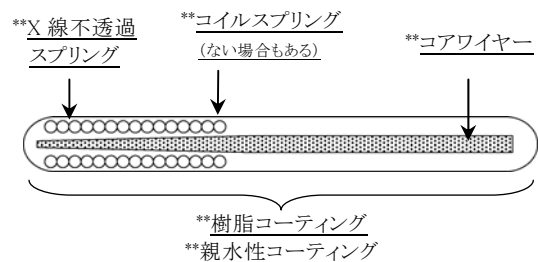
- \*\* 本製品は血管造影、インターベンショナルラジオロジー (IVR) 用である。
- ・本製品は、インターベンショナルラジオロジー (IVR) の手技に精通した医師が必ず X 線透視下で使用すること。**\*\*[手技に精通していないと操作や判断を誤り、血管損傷、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]**
- ・本製品を使用中に、抵抗を感じたり、何か異常を感じた場合等、原因がわからないまま操作をしないこと。操作不能となった疑いがある場合、無理な操作はせず、合併症に充分注意し、慎重にシステムごとの抜去を行うこと。システムごとの抜去により合併症が発生すると判断される場合、直ちにイン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。]**
- ・先端は血管選択性に優れているが、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。]**
- \*\* 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、脳血管には使用しないこと。[脳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
- \*\* 活栓付きガイディングカテーテルを使用する場合には、カテーテル挿入中の活栓操作は絶対に行わないこと。[カテーテルや本製品が破損する恐れがあり、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]
- \*\* 使用方法
- \*\* 目的の是非を問わず本製品を改造しないこと。
- \*\* 付属品の先端シェイピング用針は、シェイピング用途以外に使用しないこと。また、インサーターとして使用しないこと。[本製品に損傷を与える可能性があり、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]

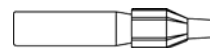
#### 【形状・構造及び原理等】

##### \*\*<形状>



##### \*\*<付属品の商品又は名称>

トルカー



先端シェイピング用針



##### \*\*【原材料】

- \*\*X線不透過スプリング : 白金
- \*\*コイルスプリング : ステンレス鋼
- \*\*コアワイヤー : ステンレス鋼
- \*\*樹脂コーティング : ポリウレタン
- \*\*親水性コーティング : PVP

##### 【使用目的、効能又は効果】

###### <使用目的>

本品は、X線観察のため患部に造影剤を注入する際に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」などの処置を施す際に用いられるカテーテルを、冠動脈及び心臓を除く血管の目的とする部位に案内するためのガイドワイヤーである。

##### \*\*【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。また、トルカー、先端シェイピング用針入り的小袋も必要あれば取り出す。
- 2) シリンジを用いて、フラッシュコネクタからホルダー内へ、ヘパリン加滅菌生理食塩水を注入する。この時、ホルダー先端よりヘパリン加滅菌生理食塩水が溢れるまで、確実に注入する。
- 3) ホルダーから本製品を抜去する。(本製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水を十分注入する。それでも、抵抗を感じる場合は新しい本製品に交換すること。[無理に引き抜くと、本製品の損傷、断裂の恐れがある。]

\*\*4)本製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水を十分注入する。

\*\*5)造影剤や塞栓物質等を注入したカテーテルに、本製品を挿入する際には、必ず十分にヘパリン加滅菌生理食塩水を注入する。

6)先端をシェイピングする際は、本製品が必ず十分にぬれた状態で、指で徐々に曲げるか付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、破損や断裂が生じる場合がある。]

7)付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。[トルカーを本製品に固定する際に、あまり強く締めこむと本製品が破損する場合がある。]

#### \*\*<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前に行うこと。

##### \*\*<禁忌・禁止>

\*\* 本製品はディスプレイ製品であるので、1回限りの使用で再使用、再滅菌をしないこと。

\*\* 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。

\*\* 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。付属の先端シェイピング用針は、本製品先端のシェイピング用である。本製品の挿入・抜去に使用しないこと。

\*\* 薬剤や他の溶剤等が染みたガーゼ、脱脂綿等は絶対に使用しないこと。また、本製品を血管用造影剤、水、ヘパリン加滅菌生理食塩水以外の液体に触れさせないこと。

\*\* 破損又は断裂が認められた本製品は絶対に使用しないこと。

##### \*\*<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。

・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。

・使用前に本製品の先端(柔軟側)、後端を確認し、必ず先端から挿入すること。

・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。

##### \*\*<相互作用>

###### \*\*1)併用注意

・本製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>

\*\* 本製品の使用に際し、不具合が生じることがある。当添付文書を熟読し発生を予防すること。

・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、合併症に充分注意し、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合併症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。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