

*機械器具 51 医療用嘴管及び体液導管

*高度管理医療機器 **一般の名称：心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ 35094114

（心血管用カテーテルガイドワイヤ 70287009）（血管用カテーテルガイドワイヤ 35094103）（一時的用カテーテルガイドワイヤ 35094012）

（消化管用ガイドワイヤ 70236000）（非血管用ガイドワイヤ 35094022）

ハナコ・ディスポーザブル・リードワイヤー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

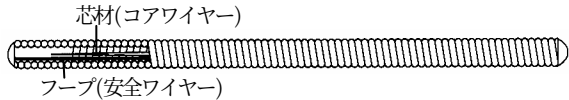
- 1) 再使用禁止
- *2) 再滅菌禁止

**【形状・構造及び原理等】

1.形状・構造

本品は、ステンレス製ガイドワイヤーで、全体がスプリングタイプ、手元部がステンレスパイプまたはステンレス棒タイプ、可動式タイプがある。また、先端形状はストレート型、J型、アングル型があり、表面にテフロンコーティングを施したタイプもある。

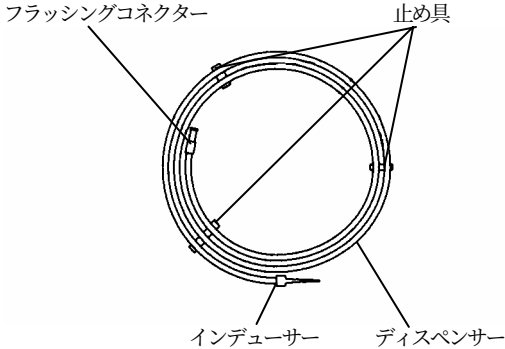
1.構造図



2.先端形状



3.ディスペンサー全体図



構成部品名称と材質

構成部品名称	材 質
①ガイドワイヤー	ステンレス/テフロン 注)
②インデューサー	ポリエチレン
③ディスペンサー	ポリエチレン
④フラッシングコネクタ	ポリエチレン

注)テフロンコーティングの製品の場合

**2.原理

本品は滅菌されたガイドワイヤーであり、経皮的あるいは経内視鏡的に体内の目的部位に挿入し、カテーテルなどを目的部位に誘導する際に使用する。

**【使用目的、効能又は効果】

本品は、血管系、リンパ腺系、胆道系、尿路系、気道系、消化器官系、分泌腺及び生殖器官に挿入するワイヤーであって、滅菌済みであるからそのまま直ちに使用できる。

**【品質仕様】

本品の先端部の引張破断強度は、下表の通りである。

スプリング部外径 (mm)	破断強度 (N)
0.80>	5.0≤
0.80≤	10.0≤

【操作方法又は使用法等】

一回限りの使用で再使用はしない。

ここでは一般的な使用方法を記載する。

- 1) 包装から本品をディスペンサーごと丁寧に取り出す。
- 2) シリンジなどを用いてフラッシングコネクタよりディスペンサー内へ、ヘパリン加生理食塩液を注入し、インデューサー先端から流出があることを確認する。
- 3) 本品を傷つけないように、慎重にディスペンサーより取り出し、インデューサーまたはガイドワイヤーイントロデューサー（市販品）を用いて、本品をカテーテル内に慎重に挿入する。使用するカテーテルは事前にヘパリン加生理食塩液を注入し、満たすこと。
- 4) 通常の方法で経皮的カテーテル挿入を行う。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- 1) 本品が汚染されないように取り出し、開封後は直ちに使用すること。
- 2) 包装内でJ型が変形していてもディスペンサーより出した時点でJ型形状に戻る。
- 3) 周囲の環境を汚染しないように注意して、使用済み製品は適切に処理すること。また、血液および体液による感染を防止するため、十分な措置を講じた後に適切に処理すること。

【使用上の注意】

1.警告

- 1) 本品の血管内の操作は、X線透視下で先端の動きや位置を確認しながら慎重に行うこと。[先端の動きや位置を確認せず操作した場合、血管穿孔、内膜損傷を引き起こす可能性がある。]
- 2) 本品をカテーテル等から突出させる際は、X線透視下でカテーテル等の先端部が血管と平行であることを確認すること。[血管に対し平行でない場合、血管を損傷する可能性がある。]
- 3) 本品操作時に少しでも抵抗を感じたり、先端の動きや位置の異常に気づいたときは操作を中止し、X線透視下でその原因を確認すること。[そのまま操作を続けると血管の損傷、本品の破損およびカテーテルを破損する可能性がある。]
- 4) 活栓付カテーテルを併用する場合、本品操作中に活栓操作は行わないこと。[本品が破損する可能性がある。]
- 5) 本品の挿入および抜去は慎重に行うこと。もし挿入または抜去しにくい場合、X線透視下でその原因を確認すること。[無理な挿入および抜去は本品の損傷、破断またはカテーテルを損傷する可能性がある。]

2.重要な基本的注意

- 1) 本品の使用にあたり他の医療機器を併用する場合、それぞれの添付文書に従うこと。
- 2) 本品の使用に際しては、手技に十分熟達した医師が、あるいは、そ

- うした医師の監督のもとで医師が使用すること。
- 3) 包装や本品に破損等の異常が認められる場合、または使用期限が過ぎている場合は使用しないこと。
 - 4) 本品先端は非常に柔軟なため、金属針と併用する際は針先による損傷に注意すること。
 - 5) 外径0.6mm以下(0.025インチ以下)の場合、過度の力を加えると変形する恐れがあるため注意すること。
 - 6) 包装開封後は速やかに使用し、使用後は安全に処分すること。
 - 7) 使用する前に、本品の規格、併用する医療機器との適合性を確認してから使用すること。

3.不具合・有害事象

本品を使用することで、以下のような不具合または有害事象が発症する場合があります。

1)重大な不具合

本品の破損（折れ、曲がり、破断）、抜去困難

2)重大な有害事象

急性心筋梗塞、冠動脈完全閉塞、冠動脈解離、冠動脈穿孔、冠動脈破裂、冠動脈障害、出血性合併症、心筋虚血、(不安定)狭心症、心室細動を含む不整脈、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、冠動脈攣縮/痙攣、動脈解離、徐脈/動悸、大腿偽動脈瘤/偽動脈瘤形成、冠動脈塞栓/血栓/閉塞、血管穿孔、血管損傷、血管攣縮等。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1)貯蔵・保管方法

水濡れに注意し、直射日光、紫外線及び高温多湿を避け、乾燥した涼しい場所で室温にて保管すること。

2)有効期間・使用の期限

滅菌年月日より3年間(使用期限は製品ラベルに記載)。

[自己認証(当社データ)による。]

【包装】

1、2、3、4、5、6、7、8、9または10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 ハナコメディカル株式会社

〒330-0073 埼玉県さいたま市浦和区元町2-24-11

TEL 048-881-4001

*製造業者 ハナコメディカル株式会社 大宮工場