

ハナコ・エクセレントワイヤー

再使用禁止

【警告】

金属針並びに金属製外套管は絶対に使用しないこと。[本品の損傷、切断が生じる恐れがある。]

【禁忌・禁止】

- 1) 再使用禁止
- *2) 再滅菌禁止
- 3) 本品をアルコール、殺菌薬(グルコン酸クロルヘキシジン水溶液等)では拭かないこと。[表面潤滑性が損なわれる可能性がある。]
- 4) 先端研削付付け(リシェイプ)は絶対に行わないこと。[本品の損傷、切断の可能性がある。]

**【形状・構造及び原理等】

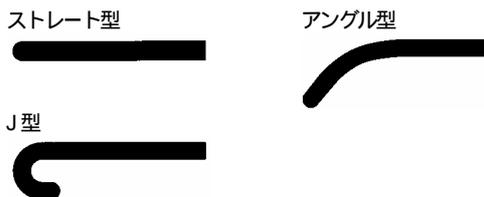
1.形状・構造

本品は、ディスペンサーに収納し、先端部側にはカテーテル、シースイントロデューサーセット等に挿入を容易にするインデューサーが、手元部にはヘパリン加生理食塩液などで前処理を容易にするためのフラッシングコネクタが接続されている。

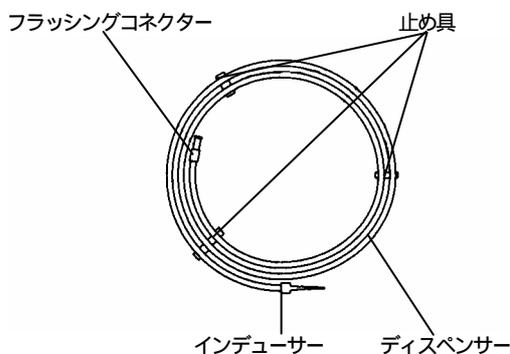
1. 構造図



2. 先端研削形状



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
ワイヤー	ポリウレタン
ディスペンサー	ポリエチレン
インデューサー	ポリエチレン
フラッシングコネクタ	ポリエチレン

**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。

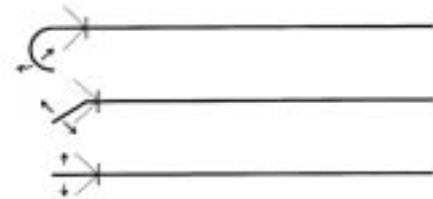
また、本品は芯材(コア)に加工硬化型超弾性合金を使用し、耐キック性を向上させ、かつ、先端部をテーパー構造とすることにより先端柔軟性を有している。さらに、芯材を高分子樹脂で被覆し、その表面に親水性高分子処理することにより湿潤時表面潤滑性を有したガイドワイヤーである。

**【使用目的、効能又は効果】

本品は表面に親水性高分子コーティングを施してあり、脈管造影用カテーテル(血管造影用カテーテル)、血管内手術用カテーテル、弁拡張用カテーテル及び経皮的冠動脈形成術(PTCA)用カテーテル等を目的部位に誘導するガイドワイヤーである。さらに、イレウス等でチューブの留置、経皮的に腎瘻又は膀胱瘻の造設、経皮的又は経内視鏡的に肝臓、胆嚢、膵臓等へのカテーテルの挿入、胆管内へのステントの留置及び尿路確保の目的でステントを留置する際に使用するガイドワイヤーである。また、滅菌済みであるからそのまま直ちに使用できる。

**【品目仕様】

本品の先端テーパー起始部付近を固定し、先端部を把持し、90度となるよう繰り返し50回曲げ試験を行うとき、本品は切断しない。



【操作方法又は使用方法等】

一回限りの使用で再使用しない。

ここでは、一般的な使用方法を記載する。

- 1) 使用前に使用期限内であることを確認の上、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などを注入し、インデューサー先端から流出があることを確認する。
- 3) 本品表面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、表面潤滑性があることを確認する。
もし、ディスペンサーから抜く際に抵抗を感じた場合、または表面が滑らない場合は、無理に抜かず再度ディスペンサー内へヘパリン加生理食塩液などを注入する。
- 4) 本品をヘパリン加生理食塩液等で満たしたカテーテル内に慎重に挿入する。必要ならばインデューサーまたはガイドワイヤイントロデューサー(市販品)を使用する。インデューサーまたはガイドワ

イヤイントロドューサーの先端で本品表面を傷つけないように注意すること。また、使用するカテーテルは事前にヘパリン加生理食塩液などを注入し、満たすこと。

- 5) 本品は、カテーテル内で滑りやすいので、カテーテルハブもしくはカテーテルチューブの後端から少なくとも5cm程度出し、常に保持しながら操作すること。

<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) 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に操作した場合、血管穿孔、内臓損傷などを引き起こす可能性がある。]
- 2) 本品を操作中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。[そのまま操作を続行すると血管の損傷および本品を破損する可能性がある。]
- 3) 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、破断または血管穿孔、内臓損傷などを引き起こす可能性がある。]

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) 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。
- 5) 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。
- 6) 本品の表面が湿潤時、潤滑性を発現するので、ディスペンサー及びカテーテル内をヘパリン加生理食塩液などで満たして、本品表面をぬらした状態にして取り扱うこと。
- 7) 金属製トルクデバイスは使用しないこと。
- 8) 併用するカテーテルの中には先端内腔によって操作中に親水性高分子の磨耗を生じる可能性があるため、挿入時に抵抗を感じるようなカテーテルとの併用は避けること。
- 9) 抜き取った本品の表面付着血は、ヘパリン加生理食塩液などを入れたトレーに浸し、すぐようにして除去すること。なお、付着血がとれにくい場合はヘパリン加生理食塩液などを浸したガーゼで軽くふき取ること。

3. 相互作用

[併用禁忌]

金属針、金属製外套管及び本品表面と接触する可能性のある金属製医療機器。[本品の損傷、切断の可能性がある。]

4. 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

本品の切断、潤滑性低下、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)血栓、低血圧/高血圧、感染症及び穿刺部合併症、冠動脈攣縮/痙攣、動脈瘤、徐脈/動悸、大腿動脈瘤/偽動脈瘤形成、冠動脈血栓/血栓/閉塞等

【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2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

*【製造販売業者又は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