

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
JMDN 35094114

イージワイヤー

再使用禁止

【警告】

＜併用医療機器＞

- ・活栓付きのカテーテルを併用する場合は、本品操作中に活栓操作は行わないこと。[本品の曲がり、折れ、離脱の可能性がある。(併用注意参照)]
- ・併用するカテーテルの種類、先端形状、内径の大きさにより、表面コート層の削れ、剥離等を起こすことがある。本品表面の異常に気づいたときは、直ちに使用を中止すること。

＜使用方法＞

- ・本品はX線透視下で先端の動きや位置等に注意して慎重に操作すること。[先端の動きや位置を注意せず操作した場合、血管穿孔、内膜損傷を引き起こす可能性がある。]
- ・本品の挿入中に少しでも抵抗を感じたり、先端の動きや位置等の異常に気づいたときは操作を中断し、X線透視下でその原因を確認すること。[そのまま操作を継続すると血管の損傷、本品の曲がり、折れ、離脱、及びカテーテルを損傷する可能性がある。]
- ・本品の抜去は慎重に行うこと。もし抜去しにくい時はその原因をX線透視下で確認すること。[無理に抜去すると本品の破断、カテーテルを損傷する可能性がある。]
- ・併用する医療機器の添付文書を必ず参照すること。

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止。

＜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。[X線による胎児への影響が懸念される。]
- ・造影剤等に重篤なアレルギーのある患者。
- ・抗凝固療法を禁忌とする患者。

＜使用方法＞

- ・手技に精通し、合併症を熟知した術者以外は使用しないこと。[不適切な操作により、不具合発生の可能性がある。]
- ・本品を消毒用アルコール類、グルコン酸クロロヘキシジン水溶液等の消毒液、乾燥したガーゼ等で拭かないこと。[本品の親水性コーティングの摩耗や剥離が生じ、潤滑性が損なわれる可能性がある。(併用注意参照)]

＜併用医療機器＞

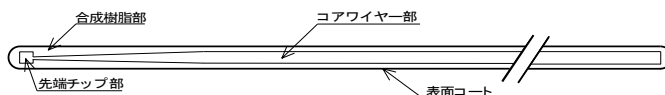
- ・金属針、金属製外套管との併用。金属部分が直接ガイドワイヤー表面を擦過するアテレクトミーカテーテル等との併用。[本品が破損、切断する可能性がある。]
- ・挿入時に抵抗感があるカテーテル類との併用はしないこと。[本品の抜去不能、破損、離断、親水性コーティングの摩耗や剥離が生じ、潤滑性が損なわれる可能性がある。(併用注意参照)]

【形状・構造及び原理等】

本品は、血管及び各種管腔内で行う診断、治療に使用するカテーテル又はイントロデューサーの誘導用の器具である。

本品は合成樹脂部、コアワイヤー部、先端チップ部、表面コートからなる。表面コートは潤滑性を発揮する。先端チップ部はX線透視下でガイドワイヤー先端の位置確認を容易にするため、白金コイルを施してあるものもある。先端形状には、ストレート型、アングル型、J型等がある。

＜構造図(代表例)＞

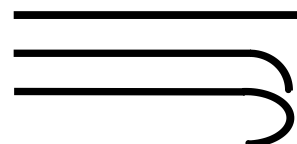


先端形状

ストレート型

アングル型

J型



＜材質＞

- 合成樹脂部：ポリウレタン樹脂
- コアワイヤー部：ニッケル・チタン合金
- 先端チップ部：Pt コイル
- 表面コート：親水性高分子材料

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本品は、血管及び各種管腔内で行う診断、治療に使用するカテーテル又はイントロデューサーの誘導用の器具である。

【品目仕様等】

＜性能＞

- 引張強度
- ・本品の引張強度は、2.45N 以上である。

【操作方法又は使用方法等】

本品はディスポーザブル製品であるので1回限りの使用のみで再使用出来ない。

一般的な操作方法

- 1) 本品をディスペンサーごと包装より取り出す。
- 2) ヘパリン加生理食塩液を満たしたシリンジ（市販品）をディスペンサーのフラッシュャーに接続し、ディスペンサー内にヘパリン加生理食塩液をフラッシュし、本品表面を濡れた状態にする。

注意 ストレートナー先端よりヘパリン加生理食塩液が出るまで十分フラッシュすること。[表面が十分に濡れないと潤滑性が発現しない。]

- 3) 本品をディスペンサーからゆっくり取り出し、表面に潤滑性があることを確認する。

注意 ディスペンサーより取り出す時、抵抗を感じたら無理に抜かず、ヘパリン加生理食塩液を再度ディスペンサー内にフラッシュすること。[無理に抜くと、本品の性能を損なう可能性がある。]

- 4) 必要に応じて、標準的な手法に従い本品の先端柔軟部を任意形状に形状加工し、加工部に折れ、破断等の異常がないことを確認する。

注意 無理に先端柔軟部を鉗子などで鋭角に折り曲げたり、爪などで強く擦ったり、加熱による形状加工を行わないこと。[過度の形状加工を行うと、本品の性能を損なう可能性がある。]

- 5) 使用するカテーテルの内腔を事前にヘパリン加生理食塩液で満たす。

6) カテーテル内にストレートナーを使用して本品を慎重に挿入する。

注意 本品の後端部を挿入しないこと。[後端部で、血管やカテーテルを損傷する可能性がある。]

ガイドワイヤー先行の手技の場合、本品に沿わせてカテーテルを挿入する際、表面コート層の剥がれに注意すること。[PIG 先端で、コート層が削られる可能性がある。]

7) カテーテルを造影部位に誘導後、慎重に本品を抜去し、造影剤、薬液等の注入処置を行う。

8) 本品の操作はカテーテルコネクタの後端より少なくとも 5cm 以上出し、常に把持しながら操作すること。

注意 本品はカテーテル内で滑りやすいため、カテーテル形状によっては本品が押し戻される場合がある。

9) 操作中、手元部分が滑り、つかみにくい場合は、生理食塩液等で湿らせたガーゼ等で本品を把持する。

10) 処置中に本品を使用しない間は、本品に付着した血液をヘパリン加生理食塩液で除去し、ヘパリン加生理食塩液の入っている容器またはディスペンサーに入れて保管する。

注意 本品をアルコール、グルコン酸クロロヘキシジン水溶液等の消毒液、乾燥したガーゼ等で拭かないこと。

また、軽く拭き取る程度で、強く拭かないこと。[本品の親水性コーティングの摩耗や剥離が生じ、潤滑性が損なわれる可能性がある。(併用注意参照)]

11) 一度、血管内から抜去後、再度挿入する場合は、生理食塩液等が入った容器等の中に浸し、表面を十分濡らしてから使用すること。[表面が乾燥すると、潤滑性が発現しない。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は血管内で用いる診断及び治療用カテーテルを血管内の目的部位に誘導することを目的とするガイドワイヤーのため、他の用途に使用しないこと。
- 2) 本品の使用は手技に精通し、合併症を熟知した術者が必ず X 線透視下で行うこと。
- 3) 形状加工をする場合には、必ず指先で行うこと。鉗子等を使用したり、爪等でしごかないこと。[表面コート、合成樹脂部が損傷する可能性がある。また、本品の性能を損なう可能性がある。]
- 4) 形状加工後は本品に折れ、破断等の異常がないか確認すること。
- 5) すべての操作は無菌的に行うこと。
- 6) 包装に記載されている使用期限までに使用すること。
- 7) 包装が破損または汚損している場合や製品に破損などの異常が認められる場合は使用しないこと。
- 8) 使用前に、本品のサイズ、併用デバイスとの適合性を確認すること。
- 9) 包装開封後はすぐに使用し、使用後は医療用廃棄物として適正に処分すること。

2. 併用注意 (併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
活栓付きカテーテル	本品の折れ、破断 措置: カテーテルごと慎重に抜去する。	本品 操作中に活栓を操作すると、活栓コック部で破断する。
血管造影カテーテル	挿入時の抵抗感、抜去不能 措置: カテーテルごと慎重に抜去する。	カテーテルの内径許容誤差
	コート層の削れ、剥離 措置: カテーテルごと慎重に抜去する。	カテーテルの先端形状 (PIG 等)、先端構造、内径の大きさ
消毒液 (消毒用アルコール類、グルコン酸クロロヘキシジン水溶液等)	本品の潤滑性コート部の潤滑性低下 措置: 新しい製品と交換する。	アルコール成分など、表面の親水基と結合し、水分子の保持能力が低下する。
油性造影剤 (リビオドール等)	本品の潤滑性コート部の潤滑性低下 措置: 生食にて表面を洗浄し使用する。	油性造影剤がコート表面に被膜を形成し、コート剤が湿潤するのを妨げる。

3. 不具合・有害事象

1) 不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。

- ・ガイドワイヤーの破損 (折れ、曲がり、破断)
- ・表面コートの削れ、剥離
- ・ガイドワイヤーの抜去困難
- ・ガイドワイヤーによるカテーテル破損

2) 有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。

- ・血管穿孔
- ・血管攣縮
- ・血管損傷
- ・感染症
- ・穿刺部の血腫
- ・末梢塞栓

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1) 貯蔵・保管方法

水ぬれに注意し高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。

2) 使用期限

本品の包装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/個装袋

5 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*

オーベクス株式会社

メディカル事業部

〒130-0026 東京都墨田区両国 4-31-11 ヒューリック両国ビル*

TEL: 03-6701-3035*

製造業者*

株式会社エーエムアイ研究所*

販売業者**

大正医科器械株式会社

〒551-0002 大阪府大阪市大正区三軒家東 2-2-22 岡田ビル**

TEL: 06-6553-9666 FAX: 06-6553-9305