BG

**2015年 4月作成（第4版）（新記載要領に基づく改訂）
*2007年 9月

医療機器承認番号　21600BZZ00215000

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　血管用カテーテルガイドワイヤ　JMDNコード35094103

ＵＴＫ－Ⅱ　ガイドワイヤー

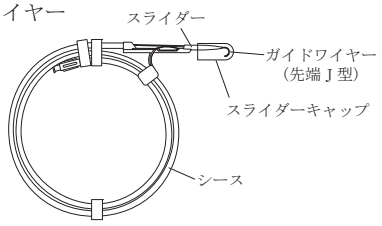
再使用禁止

【警告】
１）ガイドワイヤーを穿刺具、メス、ハサミ、針等により傷つけないこと。［ガイドワイヤーが破損し中心静脈又は心臓等へ迷入するおそれがある。］
２）ガイドワイヤーを挿入中、異常な抵抗を感じたら無理に挿入しないこと。［血管を傷つけるおそれがある。］
３）カニューラ、金属穿刺針等にガイドワイヤーを挿入後、ガイドワイヤーを抜去する際に異常な抵抗を感じたら無理にガイドワイヤーを引き抜かず、カニューラ、金属穿刺針等と共に抜去すること。［ガイドワイヤーが破損又は切断するおそれがある。］
４）ガイドワイヤーの挿入長に注意し、挿入後はガイドワイヤーの先端及び走行が適切な位置にあることを必ずＸ線透視下で確認すること。［ガイドワイヤー先端が心臓まで達すると心タンポナーデや穿孔、不整脈等を引き起こすおそれがある。］

【禁忌・禁止】
１）再使用禁止
２）カテーテルキット等に付属の金属穿刺針を用いてガイドワイヤーを挿入する場合は、金属穿刺針を抜く前にガイドワイヤーの引き戻し操作を行わないこと。［金属穿刺針を抜く前にガイドワイヤーを引き戻す操作を行うと金属穿刺針の刃先によりガイドワイヤーを破損又は切断するおそれがある。］

【形状・構造及び原理等】

〈セット内容〉
ガイドワイヤー



〈材質〉
・ガイドワイヤー：ステンレス

〈製品仕様〉

外径	長さ(cm)	硬さ	先端形状
0.025インチ（0.64mm）	６０	ハードタイプ	Ｊ型及びストレート型
	７０		
0.028インチ（0.71mm）	５０	通常タイプ	
		ハードタイプ	
0.038インチ（0.97mm）	６０	通常タイプ	
	７０		

〈原理等〉
本品は、血管内へのカテーテルの誘導又は血管造影用のガイドワイヤーである。

【使用目的又は効果】
本品は、血管内へのカテーテルの誘導又は血管造影用のガイドワイヤーである。本品は滅菌済みであるので直ちに使用できる。

【使用方法等】
●使用前の注意
・ガイドワイヤーの操作は無菌操作で行って下さい。

次に示した使用方法は一般的方法[1)]であり、細部については医師各位の臨床経験及び各施設のマニュアルに基づき操作して下さい。
１．ガイドワイヤーをシースごと包装から取り出して下さい。
２．親指でガイドワイヤーをスライダー内に引き戻し、先端のＪ型を直線状にします。スライダー先端をプラスチックカニューラ（別売）あるいは金属穿刺針（別売）に入れ、親指でスライドさせながらガイドワイヤーを徐々に血管内に挿入します。
３．必要に応じて拡張ダイレーター（別売）を通して刺入部を拡張し、ダイレーターを抜去した後、カテーテル（別売）をガイドワイヤーに沿って徐々に推し進めます。
４．ガイドワイヤーを抜去します。
●注意　カテーテルをガイドワイヤーの先端より深く挿入しないで下さい。
●注意　３の操作中は、ガイドワイヤーが抜けたり、血管の奥まで進入したりしないようにガイドワイヤーをしっかりと保持して下さい。

【使用上の注意】
１．重要な基本的注意
１）ガイドワイヤー抜去の際はゆっくりと抜去し、抜去後ガイドワイヤー全体が抜去されたことを確認すること。
２）再滅菌はしないこと。

２．不具合・有害事象
ガイドワイヤーの操作中に以下の有害事象が発生するおそれがあるので、患者の状態に充分注意し、異常が発生した場合にはすみやかに適切な処置をすること。
〔重大な有害事象〕
・気胸　・血胸　・皮下血腫
・縦隔血腫　・血栓症　・空気塞栓症
・心タンポナーデ　・不整脈　・血管損傷
・静脈炎　・感染症　・菌血症
・敗血症

【保管方法及び有効期間等】

１）保管方法

水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

２）有効期間

包装の使用期限欄を参照のこと（自己認証による）。
有効期間：製造後３年

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

1) Shaldon, S. : Percutaneous femoral venous catheterization and reusable dialysers in the treatment of acute renal failure. Trans. Am. Soc. Artif. Intern. Organs, 10: 133(1964)

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売（文献請求先も同じ）

ニプロ株式会社

電話番号：06-6372-2331（代表）

製造

ニプロ株式会社