BG

**2018年 3月改訂（第5版）
*2015年 4月改訂

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　35094103

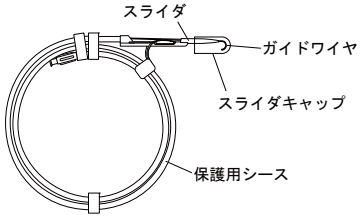
# ＵＴＫ－Ⅱ　ガイドワイヤー

再使用禁止

**【禁忌・禁止】**
**1. 使用方法**
**1)再使用禁止**

**【形状・構造及び原理等】**
**1. 形状・構造**

**1)ガイドワイヤ**
ガイドワイヤの仕様はラベルに記載。




**2. 材質**
ガイドワイヤ：ステンレス

**【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】**
**1. 使用方法**
次に示した使用方法は一般的方法であり、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ます。
1)ガイドワイヤを保護用シースごと包装から取り出します。
2)親指でガイドワイヤをスライダ内に引き戻し、先端のＪ型を直線状にします。スライダ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（別売）を通して刺入部を拡張し、拡張ダイレータ（別売）を抜去した後、カテーテル（別売）をガイドワイヤに沿って徐々に推し進めます。
4)ガイドワイヤを抜去します。

**＜使用方法等に関連する使用上の注意＞**
1. ガイドワイヤを挿入中、異常な抵抗を感じたら無理に挿入しないでください。［血管を傷つけるおそれがあります。］
**2. ガイドワイヤを挿入する際、途中でガイドワイヤが動かなくなった場合には、無理に引き抜かず、プラスチックカニューラ（別売）、又は金属穿刺針（別売）と共に抜去してください。［プラスチックカニューラ（別売）の先端の破損、金属穿刺針（別売）の刃先によるガイドワイヤの破損、又は切断のおそれがあります。］
3. カテーテルキット等に付属の金属穿刺針（別売）を用いてガイドワイヤを挿入する場合は、金属穿刺針（別売）を抜く前にガイドワイヤの引き戻し操作を行わないでください。［金属穿刺針（別売）の刃先によるガイドワイヤの破損、又は切断のおそれがあります。］
4. カテーテルをガイドワイヤの先端より深く挿入しないでください。
5. 使用方法の3)の操作中は、ガイドワイヤが抜けたり、血管の奥まで進入したりしないようにガイドワイヤをしっかりと保持してください。

**【使用上の注意】**
**1. 重要な基本的注意**
1)ガイドワイヤの挿入長に注意し、挿入後はガイドワイヤ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、不整脈等のおそれがある。］
**2)ガイドワイヤを頸静脈、鎖骨下静脈へ挿入する際は、心電図モニタで監視すること。［ガイドワイヤが右心房に入ると不整脈のおそれがある。］
3)ガイドワイヤ抜去の際は無理な力をかけずゆっくりと抜去し、抜去後ガイドワイヤ全体が抜去されたことを確認すること。

**2. 不具合・有害事象**
ガイドワイヤ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。
**1)重大な有害事象**

| | | |
|---|---|---|
| (1)気胸 | (2)血胸 | (3)皮下血腫 |
| (4)縦隔血腫 | (5)血栓症 | (6)空気塞栓症 |
| (7)心タンポナーデ | (8)不整脈 | (9)血管損傷 |
| (10)静脈炎 | (11)感染症 | (12)菌血症 |
| (13)敗血症 | | |

**3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
1)妊婦、又は妊娠している可能性のある患者に対しては治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。［本品はＸ線透視下で操作を行うため。］

**【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。
有効期間：滅菌後3年（自己認証による）

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**
製造販売（お問い合わせ先）
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

NIPRO　ニプロ株式会社