

再使用禁止

血管造影用ガイドワイヤー

【警告】

<併用医療機器>

- ・スネアー等の把持具を使用する場合、本製品を抜いてから操作すること。[本製品の破損、切断の可能性がある。]

<使用方法>

- ・本製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ゆっくり慎重に行うこと。[先端の動きや位置を確認せずに操作した場合、血管損傷を引き起こす可能性がある。]
- ・操作中に少しでも抵抗を感じた場合は、本製品を押し進めたり、引き戻したり、ねじったりする前に、まずX線透視下にて原因を確認すること。原因がわからないままに、無理な操作はしないこと。[そのまま操作すると血管損傷、本製品の破損、切断、カテーテル損傷の可能性がある。]
- ・本製品の同一箇所を繰り返して湾曲させたり、湾曲した血管内に長時間連続して回転させないこと。[本製品の破損、切断の可能性がある。]
- ・併用する医療機器、医薬品の添付文書及び取扱説明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。]

<併用医療機器>

- ・金属の外針針、管等を使用しないこと。[本製品の破損、切断の可能性がある。]
- ・金属部分が直接本製品と接触する可能性があるカテーテル類（アテレクトミーカテーテル等）や医療機器との併用はしないこと。[本製品の破損、切断の可能性がある。]
- ・有機溶剤を含んだ薬剤及び油性造影剤の使用、併用はしないこと。[本製品が破損する可能性がある。]

<使用方法>

- ・手技に精通した医師以外は使用しないこと。[不適切な操作による不具合発生の可能性がある。]
- ・本製品の表面をアルコール、グルコン酸クロルヘキシジン水溶液等に浸けたり、薬剤や他の溶剤等が染みだガーゼ、脱脂綿等で拭かないこと。[本製品の破損、親水性コートの損傷や樹脂の侵食により表面の潤滑性が著しく低下する。]
- ・先端部の形状付けの際に、本品を加熱したり、鉗子や爪等で挟んだり、強く折り曲げたり、同じ箇所を繰り返し曲げないこと。[本製品の破断、切断の可能性がある。]**
- ・本製品を冠状動脈閉塞部位の開通、掘削操作に使用しないこと。[本製品の破損、血管損傷の可能性がある。]
- ・本製品をコイル塞栓術に併用するコイルプッシャーとして使用しないこと。[本製品の破損、切断の可能性がある。]
- ・活栓付カテーテル内に本製品を挿入した状態で、活栓操作は行わないこと。[本製品の破損、切断の可能性がある。]

*【形状、構造及び原理等】

本製品は、X線観察のため患部に造影剤を注入する際に用いられる血管造影用カテーテル、或いは患部に「拡張」、「閉塞」、「生検」、「ドレナージ」、「薬剤注入」などの処置を施す際に用いられる血管内手術用カテーテル等を、血管内の目的とする部位に誘導することを目的に使用するガイドワイヤーである。

本製品には、操作性向上の為、インサーター、トルクデバイスを付属品として付ける場合もある。

コアワイヤーに樹脂コーティングが施される。また、ガイドワイヤー表面には滑り性を向上させる為に親水性コーティングを全体又は一部に施す場合もある。

ガイドワイヤー先端には、造影効果を持たせる為にマーカーを用いる場合がある。

*<構造図>



<付属品> (付属タイプのみ)

インサーター

トルクデバイス

*【使用目的、効能又は効果】

本製品は、X線観察のため患部に造影剤を注入する際に用いられる血管造影用カテーテル、或いは患部に「拡張」、「閉塞」、「生検」、「ドレナージ」、「薬剤注入」などの処置を施す際に用いられる血管内手術用カテーテル等を、血管内の目的とする部位に誘導することを目的に使用するガイドワイヤーである。

*【品目仕様】

引張強度 3.00N (306gf)以上

*【操作方法または使用方法等】

本製品は、エチレンオキシドガスによる滅菌製品であるため、包装を無菌的に開封すれば、直ちに使用することができる。但し、ディスポーザブル製品であるので、1回限りの使用で再使用できない。

- (1) 使用するカテーテルを添付文書に従って点検し準備する。
使用するカテーテルをヘパリン加滅菌生理食塩水で十分にフラッシュする。
- (2) 本製品をホルダーごと包装より取り出す。
- (3) 本製品の親水性コーティングを適切に活性化するために、シリンジを用いて、フラッシュコネクタからホルダーチューブ内へ、ヘパリン加滅菌生理食塩水でフラッシュする。
- (4) ホルダーチューブ内から本製品を取り出す。取り出す際に抵抗を感じる場合、再度フラッシュコネクタからホルダーチューブ内へ、ヘパリン加滅菌生理食塩水でフラッシュする。
- (5) 本製品の先端を必要に応じてシェイピングする。先端を

シェイピングする場合は、ガイドワイヤーが十分に濡れた状態で、指もしくは付属のインサーターを利用して除々に曲げること。

- (6) ガイドワイヤーの先端よりカテーテル内に挿入し使用する。必要に応じてトルクデバイスを用い操作する。トルクデバイスを本製品に取り付ける際に、強く締めこむと本製品を破損する場合があるので、トルクデバイスは締め付けすぎないように注意すること。
- (7) 造影剤や塞栓物質等を注入したカテーテルに、本製品を挿入する際には、必ず事前に十分にカテーテル内をヘパリン加滅菌生理食塩水でフラッシュしてから使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、本製品を使用すること。
- (2) 血管造影用カテーテル及び血管内手術用カテーテル等を、血管内の目的とする部位に誘導することを目的に使用するガイドワイヤーであるため、他の用途に使用しないこと。
- (3) 本製品は、手技に精通した医師のみが使用すること。
- (4) 本製品はディスプレイ製品である。再使用、再滅菌をしないこと。又、包装が破損又は汚損している場合は、絶対に使用しないこと。
- (5) 保管の際には、曲げたり重い物の下に置いたりせず、水漏れに注意し、高温、高湿、直射日光を避けること。
- (6) 使用前に、本製品のサイズ、併用する医療機器との適合性を必ず確認すること。
- (7) 全ての操作は無菌的に行うこと。
- (8) 併用するカテーテル等の挿管方法については、併用するカテーテル等の添付文書及び取扱説明書に従うこと。
- (9) 本製品は、使用前に必ずガイドワイヤーホルダー内、及びカテーテル内にヘパリン加滅菌生理食塩水を注入し、全表面が濡れたことを確認してから取り出し、カテーテル等の挿入を行うこと。
- (10) 万一本製品に折れ曲がりが見られる場合は、使用を中止し新しい製品と交換すること。[血管を傷つける可能性がある。]
- (11) ホルダーチューブから引き抜く際、抵抗を感じる場合は新しい本製品と取替えてください。無理に引き抜くと、ガイドワイヤーの破損、切断の恐れがある。
- (12) トルクデバイスを本製品に固定する際、強く締め込まないこと。又、締め付けた状態で固定位置を変えないこと。[本製品が破損する場合がある。]
- (13) 先端をシェイピングする際、鋭角に曲げたり、同じ場所を繰り返し曲げないこと。[本製品が破損する場合がある。]
- (14) 本製品は、必ずX線透視モニターで確認しながら使用し、本製品の先端の状況を確認しないまま操作しないこと。血管及びカテーテル内で本製品の急激な操作や、血管閉塞部や細い血管に対して無理な操作、挿入をしないこと。[本製品の破損や血管を傷つける可能性がある。]
- (15) 造影剤や塞栓物質等を注入したカテーテルに、本製品を挿入する際には、必ず事前にカテーテル内をヘパリン加滅菌生理食塩水等で造影剤や塞栓物質等を十分に洗い出してから本製品を使用すること。[本製品の損傷、コーティングの剥離、血栓付着の原因となる。]
- (16) カテーテルと本製品の操作による血栓予防のため、カテ

ーテル内をヘパリン加滅菌生理食塩水等で灌流させること。[血栓の付着や末梢血管の閉塞を引き起こす可能性がある。又、本製品の滑り性が十分に発揮できない場合もある。]

- (17) 包装開封後はすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し医療機器として適正に処分すること。

2. 不具合・有害事象

(1) 不具合

本製品の使用に際し、以下のような不具合の可能性がある。

- ・破損（折れ、曲がり、破断、表面樹脂の剥離）
- ・抜去困難
- ・ガイドワイヤーによるカテーテルの破損

(2) 有害事象

本製品の使用に際し、以下のような有害事象の可能性がある。

- ・感染症
- ・出血
- ・血管損傷（穿孔、内膜剥離等）
- ・血管攣縮
- ・虚血及び関連した神経障害、卒中、死亡
- ・塞栓
- ・末梢血管の閉塞

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<貯蔵・保管方法>

保管の際には、曲げたり重い物の下に置いたりせず、水濡れに注意し、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。

<有効期間・使用期限>

本製品の製品ラベルに記載されている「有効期限」までに使用すること。（自己認証による）。

*【包装】

1本/箱、5本/箱、10本/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社ユー・ティー・エム

住 所：愛知県名古屋守山区天子田3丁目901番地

電話番号：052-726-8400

製造業者：株式会社ユー・ティー・エム

MK-905 Rev.2