



*2019年1月改訂（第3版）
2017年11月（第2版）

医療機器承認番号：21800BZZ10070000

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コード：35094114
(心血管用カテーテルガイドワイヤ JMDNコード：70287009)
(血管用カテーテルガイドワイヤ JMDNコード：35094103)

エフエムディ ガイドワイヤー (延長用ワイヤー)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再滅菌禁止、再使用禁止

＜使用方法＞

1. 本品の同一箇所を繰り返し屈曲させないこと。[本品の破損、曲がり、ねじれ、切断及びカテーテルの損傷の可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

＜構造図＞



※製品により、長さ及びデザインは異なる。

※製品ごとの仕様については、各製品ラベルを確認すること。

＜原材料＞

ステンレススチール、ニッケルチタン、ポリテトラフルオロエチレン

【使用目的又は効果】

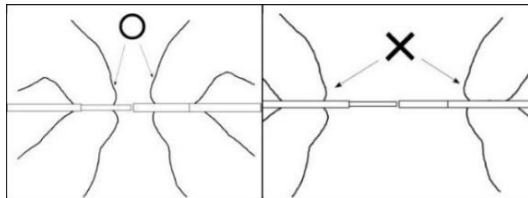
本品は血管造影用カテーテル等を血管内の造影部位に誘導する、或いは、経皮的冠動脈形成術（PTCA）用カテーテル等を冠動脈狭窄部位に誘導することを目的に使用するガイドワイヤーである。

【使用方法等】

本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。

＜使用方法＞

1. 包装から本品を清潔に保つよう注意しながら保護チューブごと取り出す。
2. 本品が傷つかないよう注意しながら保護チューブから製品後端よりゆっくり取り出す。
3. 本品に破損等の異常がないことを確認する。
4. ガイドワイヤーの後端を本品先端のパイプに挿入し接続する。
接続をする前にガイドワイヤーに付着している血液を軽く拭きとること。[血液により接合部が離脱困難になる可能性がある。]
5. ガイドワイヤーと本品を接続する際には下図のように接続部付近をできるだけ短く持って接続する。



6. ガイドワイヤーと本品の接続部両側を保持し、軽く引っ張って、接続できていることを確認する。
7. 挿入されているカテーテルを延長されたガイドワイヤーに沿って引き戻し抜去する。
8. 接続部両側を保持し、軽く引っ張って、接続できていることを再確認する。その際、本品とガイドワイヤーの接合部をYコネクタ内に進めないこと。[接続が外れる可能性がある。]
9. 新しいカテーテルを挿入する前にガイドワイヤー先端の位置をX線透視下で確認する。
10. 本品の後端側から新しいカテーテルを挿入する。その際、カテーテルが湾曲した状態で挿入しないこと。[本品の後端でカテーテルを破損する可能性がある。]
11. ガイドワイヤーとガイドワイヤカテーテルの位置を維持したまま、カテーテルを進める。

12. カテーテルの交換が終了したら、ガイドワイヤーと本品の接続部を保持し、ガイドワイヤーの位置を維持したまま本品の接続パイプ部を引いて接続を解除する。
13. 引き取った本品の表面付着血は、ヘパリン加滅菌生理食塩液を入れたトレーに浸し、すばやく除去する。付着血が取れにくい場合、ヘパリン加滅菌生理食塩液を浸した滅菌ガーゼで軽く一回拭きとる。その後、本品をホルダーに戻す。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品はエフエムディ社製ワイヤー（延長可能型）以外のガイドワイヤーと接続しないこと。[ガイドワイヤー又は本品の破損の可能性がある。]
2. 本品を体内に挿入しないこと。[本品の接続部の外れ、血管損傷、本品の破損の可能性がある。]
3. 本品をガイドワイヤーへ着脱する際は、X線透視下で、ガイドワイヤーやカテーテルの位置を確認したうえで操作すること。[側枝への迷走、血管壁への先端の突き当たりが確認できず、血管の穿孔、内膜の損傷を引き起こす可能性がある。]
4. 本品及び本品と組合わせて使用するカテーテル等の操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止し、X線透視下でその原因を確認すること。[血管の損傷、本品の破損、曲がり、ねじれ、切断及びカテーテルの損傷の可能性がある。]
5. 併用するカテーテルのプライミングは十分に行うこと。[本品の動きが悪くなる可能性がある。]
6. ガイドワイヤーと接続した状態で血液等を拭く場合は、接続部に負荷がかからないようにしっかり保持し、軽く拭き除去すること。[ガイドワイヤーと本品の接続が外れる可能性がある。]
7. カテーテルの交換後は必ず延長用ワイヤーを取り外した上で、治療を継続すること。[接続したままで回転等の操作をすることにより、本品の接続部の外れ、血管損傷、本品の破損の可能性がある。]
8. 本品とガイドワイヤーの着脱を繰り返すことにより、接合力が低下した場合は、本品の使用を中止し、新しい延長用ワイヤーと交換すること。[本品とガイドワイヤーが接続部で外れ、本品の破損の可能性がある。]
9. 消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、又は薬剤による拭き取りを行わないこと。また、拭く際は、ヘパリン加滅菌生理食塩液で表面を必ず湿らせてから用い、乾いたガーゼや脱脂綿等で拭かないこと。[親水性コートの損傷により潤滑性が損なわれる可能性がある。]
10. 有機溶剤を含んだ薬剤を使用しないこと。[本品が破損する可能性がある。]

＜不具合・有害事象＞

1. 不具合

本品の使用に際し、以下のような不具合の可能性がある。不具合の発生は有害事象を引き起こす可能性がある。但し、不具合はこれらに限定されるものではない。

(1) 重大な不具合

- ・ガイドワイヤーへの接続不良、接続後の離脱不能
- ・コアワイヤー折れ/変形
- ・コーティング材剥離

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- ・保管の際には、曲げたり重い物の下に置いたりしないこと。
- ・水ぬれに注意し、直射日光・高温多湿を避け室温にて保管のこと。

＜有効期間＞

本品の包装ラベルに記載されている「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。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社エフエムディ

*電 話：048-447-7654