

## 先 駆

### 再使用禁止

#### 【警告】

- 金属針並びに金属製外套管は絶対に使用しないこと。[本品の損傷、切断が生じる恐れがある。]
- 本品の操作は、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、血管穿孔、内膜損傷などを引き起こす可能性がある。]
- 本品を操作中に少しでも抵抗を感じたり、先端の動きや位置の異常に気づいたときは操作を中止し、X線透視下でその原因を確認すること。[そのまま操作を続行すると血管の損傷および本品を破損する可能性がある。]
- 本品の挿入および抜去は慎重に行うこと。もし挿入または抜去しにくい場合、X線透視下でその原因を確認すること。[無理な挿入および抜去は本品の損傷、破断または血管穿孔、内膜損傷などを引き起こす可能性がある。]
- 活栓付きカテーテルを併用する場合は、本品挿入中に活栓操作を行わないこと。[本品の破損、表面コートの剥離の可能性がある。]
- 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
- 再滅菌禁止
- 本品をアルコール、殺菌薬(グルコン酸クロルヘキシジン水溶液等)又は乾いたガーゼで強く拭かないこと。[表面潤滑性が損なわれる可能性がある。]
- 妊娠している、あるいはその可能性のある患者には使用しないこと。[X線による胎児への影響が懸念される。]
- 本品を虚血性心疾患等による、冠状動脈塞栓部位の貫通手技に使用しないこと。[血管の損傷、或いは本品を破損する可能性がある。]
- 本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。[血管の損傷、或いは本品が塞栓コイルに絡まり破損する可能性がある。]
- 本品を後端部から挿入しないこと。[血管やカテーテルを損傷する可能性がある。]

#### \*【形状・構造および原理等】

本品は芯材(コア)に、耐キック性の向上を目的としてNi-Ti合金を使用し、かつ、先端部をテーパ構造とすることにより先端柔軟性を有しており、その表面を樹脂層で被覆している。

樹脂層を先端テーパ部だけに被覆しているタイプ(先端被覆タイプ)又は樹脂層をワイヤー全体にわたり被覆しているタイプ(全被覆タイプ)がある。

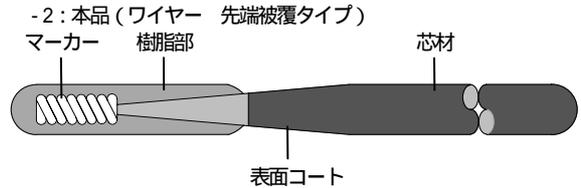
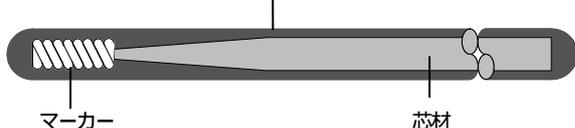
また、X線透視下で先端部の確認を容易にするために、先端部にX線不透過部分(X線マーカー)を有したタイプもある。

付属品として本品の操作を容易にするために、インデューサー、トルクデバイス、シェイピング用針が具備される場合、又はそれぞれ単品で取り扱われる場合がある。

#### 1. 構造図

\* -1: 本品(ワイヤー 全被覆タイプ)

先端部 樹脂部及び表面コート 手元部



\*構成部品名称と材質

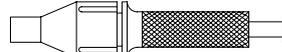
構成部品名称	材 質
ワイヤー	
マーカー	金又は白金
樹脂部	ポリウレタン
芯材	Ni-Ti
表面コート	親水性コート

#### 付属品

##### インデューサー



##### トルクデバイス



##### シェイピング用針



#### 【使用目的、効能又は効果】

本品は、血管造影用マイクロカテーテル、又は血管内手術用カテーテル等を血管内での位置調整及び移動時に目的部位への移動を補助することを目的とするガイドワイヤーであり、親水性コートにより心臓・中心循環系での移動が容易である。

#### 【品目仕様】

先端部位の破断耐強度: 2.5N

#### 【操作方法又は使用方法等】

##### 1. 使用方法

- 使用前に使用期限内であることを確認の上、本品をディスペンサーごと包装から丁寧に取り出す。
- シリンジなどを用いて、フラッシングコネクターよりディスペンサー内へ、ヘパリン加生理食塩液などを注入し、インデューサー先端からヘパリン加生理食塩液などの流出があることを確認する。
- 必要に応じて、シェイピング用針を用いて本品先端を任意の形状に加工し、加工部の折れ、及び破断等の異常がないことを確認する。
- 本品表面を傷つけないように、ディスペンサーから慎重に取り出し、表面に潤滑性があることを確認する。もし、ディスペンサーから本品を抜去する際に抵抗を感じた場合、または表面が滑らない場合は、無理に抜かず再度ディスペンサー内にヘパリン加生理食塩液を注入し、本品に潤滑性を与える。
- 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水で満たす。
- カテーテル内に本品を慎重に挿入する。必要に応じてインデューサー又はトルクデバイスなどを使用する。

- 7) カテーテルを目的部位に誘導後、慎重に本品を抜き、造影剤、薬液等の注入処置を行う。
- 8) 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水の入った容器に浸し、濯ぐように除去し、ヘパリン加生理食塩水の入っている容器又はディスペンサーに入れて保管する。

## 2. 付属品の使用方法 インデューサー

本品をカテーテル（又はYコネクター）に挿入する際、インデューサーをカテーテルのコネクター部（又はYコネクター）に挿入し、本品のカテーテル内（又はYコネクター内）への誘導を補助する。

### トルクデバイス

本品の操作時、トルクデバイスを本品後端部より通し、適切な位置で固定し、本品によるカテーテル誘導を補助する。

### シェイピング用針

本品の先端を形状加工する際、シェイピング用針を用いて任意の形状付けを補助する。

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

- 1) 本品の使用に際しては、手技に十分熟達した医師が、あるいは、そうした医師の監督のもとで医師が使用すること。
- 2) 包装や本品に破損等の異常が認められる場合、または使用期限が過ぎている場合は使用しないこと。
- 3) 本品が汚染されないように取り出し、開封後は直ちに使用し、全ての操作は無菌的に行うこと。
- 4) 本品の内芯には金属を使用しているため、MRI等金属の影響が考えられる場合は使用しないこと。
- 5) 周囲の環境を汚染しないように注意して、使用済み製品は医療用廃棄物として適切に処理すること。また、血液および体液による感染を防止するため、十分な措置を講じた後に適切に処理すること。
- 6) 使用する前に、本品の規格、併用する医療機器との適合性を確認してから使用すること。
- 7) 本品の表面が湿潤時、潤滑性を発現するため、ディスペンサー及びカテーテル内をヘパリン加生理食塩液などで満たして、本品表面を濡らした状態にして取り扱うこと。
- 8) 併用するカテーテルの中には先端内腔によって操作中に親水性高分子の磨耗を生じる可能性があるため、挿入時に抵抗を感じるようなカテーテルとの併用は避けること。
- 9) トルクデバイスを締め付けた状態で固定位置を変えないこと。
- 10) 抜き取った本品の表面付着血は、ヘパリン加生理食塩液などを入れたトレーに浸し、濯ぐようにして除去すること。なお、付着血がとれにくい場合はヘパリン加生理食塩液などを浸したガーゼで軽く拭き取り、乾いたガーゼで強く拭かないこと。

## 2. 相互作用

[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
カテーテル	表面コートの剥離	カテーテルの先端形状（PIG等）、先端構造により、本品の表面コートが剥離する。
Yコネクター	本品の破損、表面コートの剥離 措置：新しい製品と交換する。	止血弁を強く締めた状態で本品を操作すると、過負荷が加わり破損する。
油性造影剤（リビオドール等）	本品の潤滑性低下 措置：生理食塩液にて表面を洗浄し使用する。	油性造影剤が表面コートに被膜を形成し、表面の湿潤を妨げる。

## 3. 不具合・有害事象

本品を使用することで、以下のような不具合または有害事象が発症する可能性がある。

### 1) 重大な不具合

本品の切断、潤滑性低下、除去困難

### 2) 重大な有害事象

急性心筋梗塞、冠動脈完全閉塞、冠動脈解離、冠動脈穿孔、冠動脈破裂、冠動脈障害、出血性合併症、心筋虚血、（不安定）狭心症、心室細

動を含む不整脈、遠位部（空気、組織、血栓性）血栓、低血圧/高血圧、感染症及び穿刺部合併症、冠動脈攣縮/痙攣、動脈硬化、徐脈/動悸、大腿偽動脈瘤/偽動脈瘤形成、冠動脈血栓/血栓/閉塞等

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

### 1) 貯蔵・保管方法

直射日光を避け、湿気の少ない涼しい場所に保管すること。

### 2) 有効期間・使用の期限

滅菌年月日より2年間（使用期限は製品ラベルに記載）。

[自己認証(当社データ)による。]

## 【包装】

1本/箱

## 【製造販売者及び製造者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：ハナコメディカル株式会社

〒330-0073 埼玉県さいたま市浦和区元町2-24-11

TEL 048-881-4001

製造業者：ハナコメディカル株式会社