

機械器具 51 医療用嚙管及び体液誘導管

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 35094114

MH 心臓・中心循環系用ガイドワイヤ

再使用禁止

【警告】

使用方法

- 本品は血管内治療手技に精通し、不具合・有害事象の対処方法を熟知した医師、もしくはそうした医師の指導監督のもとで使用すること。
- 本品は柔軟な側から挿入すること。[硬い側から挿入した場合、血管や組織、カテーテル等を損傷するおそれがある。]
- 本品の挿入及び抜去操作は十分に注意しながらゆっくりと行うこと。挿入または抜去中に抵抗を認めた場合は、直ちに操作を中止し、抵抗の原因を追及し排除すること。[そのまま無理に挿入または抜去すると、血管または組織を損傷し、本品ならびにカテーテル等が破損するおそれがある。]
- 金属製の針やカニューラを通して挿入、抜去する場合は慎重に行うこと。[本品の切断や、皮膜が傷つくおそれがある。]

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

適用対象

- 【使用目的、効能又は効果】に示す目的以外では使用しないこと。

適用対象（患者）

- 次の患者には使用しないこと。
- X線透視診断法による手技ができない患者(妊婦及び妊娠の可能性のある患者等)。

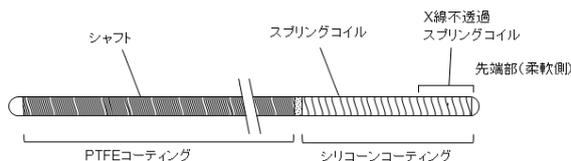
使用方法

- 本品は、冠動脈及び脳血管に使用しないこと。

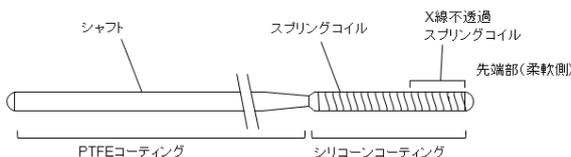
【形状・構造及び原理等】

形状

1. タイプ A
(エゴイスト インターベンショナルガイドワイヤ)



2. タイプ B
(エゴイスト アルティメット インターベンショナルガイドワイヤ)



原材料 : ステンレス鋼、白金、シリコン、PTFE

原理

複合・高度狭窄血管の通過性の向上を意図しては使用しないこと

本品は以下を補助する。

- ・カテーテル等を目的部位へ挿入すること
- ・目的部位に挿入したカテーテル等の位置調整すること

【使用目的、効能又は効果】

本品は、血管内治療に用いられるカテーテル等を血管系(冠動脈及び脳血管を除く)の目的部位まで導くために使用されるガイドワイヤである。

【品目仕様等】

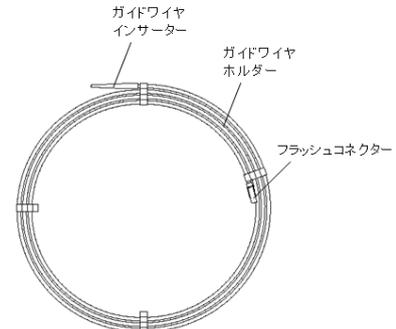
接合部強度 : 10.0N 以上

【操作方法又は使用方法等】

使用方法

《準備》

1. 本品をガイドワイヤホルダーごと包装から取り出す。



2. 本品をガイドワイヤホルダーから取り出す前に、ヘパリン加生理食塩液を入れたシリンジ(構成品外別品目)を用いてフラッシュコネクタより液を注入し、本品の表面全体を十分に濡らす。
3. 本品をガイドワイヤホルダーから取り出す。この時、抵抗を感じたら無理に取り出さず、再度ガイドワイヤホルダー内にヘパリン加生理食塩液を注入してから取り出す。
4. 併用するカテーテル(構成品外別品目)等の添付文書または取扱説明書に従って、カテーテル等の点検及び準備を行う。必要に応じて、カテーテル等の内腔をヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。

《挿入》

1. ガイドワイヤインサーターを使用して、本品をカテーテル等の中へ慎重に挿入する。
2. 本品の先端位置を高性能の X 線透視で確認しながら、慎重に目的部位まで進める。

使用方法に関連する使用上の注意

- 本品の使用に際しては無菌操作により汚染の防止に努めること。
- いかなる部分でも、折れて角ができたり、何らかの損傷がある場合は使用しないこと。[血管、組織あるい

はカテーテル等を損傷するおそれがあり、正確なトルクコントロールが得られない可能性がある。]

- 本品は、ヘパリン加生理食塩液でガイドワイヤホルダーを満たすようにフラッシュしてから取り出すこと。[そのまま取り出すと本品が破損するおそれがある。]
- 濡れた状態の本品は滑りやすいため、操作には十分注意すること。使用中は常にカテーテル等のハブから十分な長さが出た状態を維持すること。[カテーテル内に完全に滑り込むおそれがある。]
- ガイドワイヤの交換を行う場合、ガイドワイヤ挿入前にカテーテル等の先端が正常な位置にあることを確認すること。[血管や組織を損傷するおそれがある。]
- 本品を活栓付きカテーテルに挿入する場合、挿入中に活栓操作を行わないこと。[破損のおそれがある。]

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 本品の使用に際しては、併用する医療機器の添付文書及び取扱説明書を参照して適合するサイズのものを選択すること。
- 本品は、目的の血管あるいは組織の解剖学的状況に応じて、先端形状や硬さ等、適切なものを選択すること。
- 使用前に、本品が破損または断裂していないか目視確認すること。
- 本品の使用は必ず X 線透視下で行うこと。[安全のため、先端部の位置を確認する必要がある。]
- 本品の取り扱いには十分注意し、柔軟部に鋭い屈曲を加えないこと。[変形したり、コイルの巻きがほどけるおそれがある。]
- 表面の潤滑性を維持するために、本品の表面は常にヘパリン加生理食塩液で濡らした状態で使用すること。
- 本品を一旦カテーテル等から取り出す場合は、ヘパリン加生理食塩液で湿らせたガーゼで表面を拭いた後、ヘパリン加生理食塩液で満たしたガイドワイヤホルダーに本品を入れること。これにより後の手技まで表面の潤滑性を保つことができる。
- 本品を抜去したり、再度挿入したりする時には、カテーテルシステムに空気が入らないよう、連続してフラッシングを行うこと。また、空気の混入や損傷を避けるために、本品の交換は全てゆっくりと行うこと。[空気塞栓を起こす可能性がある。]
- トルク操作時には本品の先端部の動きを X 線透視下で確認しながら行うこと。[手元部のトルクが先端部まで十分に伝わらない状態で無理に操作を続けると、血管の損傷や本品の破損につながるおそれがある。]
- 複合・高度狭窄血管の通過性の向上を意図しては使用しないこと。

不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合が発生する場合があります。

- 本品のキンク、破損、断裂

有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が発生する場合があります。

- 血管損傷、内膜剥離
- 血管攣縮
- 血栓による末梢動脈の塞栓
- 挿入部位の血腫又は出血
- 仮性動脈瘤
- 血管の解離、穿孔、破裂
- 感染、敗血症
- 血圧低下
- 不整脈もしくは心停止
- 臓器の損傷

併用医療機器

- 本品の使用に際しては、併用する医薬品及び医療機器の添付文書及び取扱説明書を参照すること。

その他の注意

- 包装を開封したら直ちに使用し、使用後は感染防止に留意して安全な方法で処分すること。
- ラベルに記載されている使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。
- 使用前に滅菌包装が開封されていたり、破損、汚染のある場合、また、構成部品に破損等の異常が見られる場合は使用しないこと。
- 本品は、施設のガイドラインに従って医療廃棄物として廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

- 水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高温及び多湿を避けて室温で保管すること。

使用期限

- 被包に記載。

【包装】

- 1袋に1本入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社メディコスヒラタ
〒550-0002 大阪市西区江戸堀3丁目8番8号
連絡先 TEL：06-6443-2288

製造業者：朝日インテック株式会社
ASAHI INTECC (THAILAND) CO., LTD.
(アサヒインテックタイランド)タイ