

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 35094114

MH 心臓・中心循環系用ガイドワイヤ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

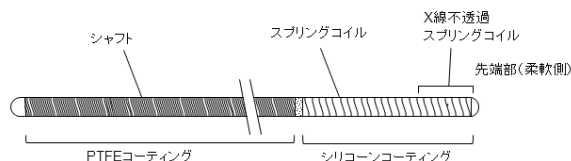
使用方法

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

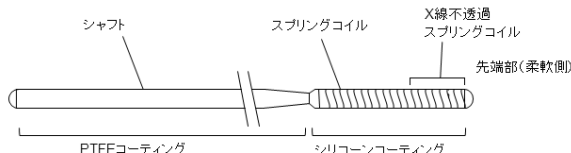
【形状・構造及び原理等】

形状

1. タイプ A



2. タイプ B



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。

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を調整すること

【使用目的又は効果】

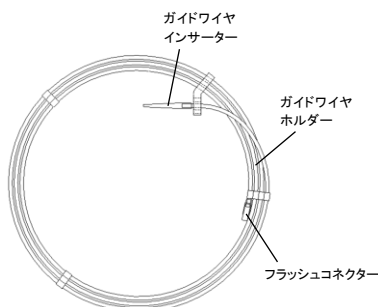
本品は、血管内治療に用いられるカテーテル等を血管系(冠動脈及び脳血管を除く)の目的部位まで導くために使用されるガイドワイヤである。

【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。
ガイドワイヤホルダーはクリップ付きのタイプもある。



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。クリップ付きガイドワイヤホルダーの場合、本品をクリップから外して取り出す。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。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 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。]
2. 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。]
3. 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。]
4. 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。]
5. 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、皮膚が傷つくおそれがある。]

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 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。
2. 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。]
3. 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、コイルの巻きがほぐれるおそれがある。]
4. 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。
5. 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。
6. 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。]
7. 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。]

不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する場合があります。

1. 重大な不具合
 - 本品の断裂
2. その他の不具合
 - 本品のキンク、破損
3. 重大な有害事象
 - 血管損傷、内膜剥離
 - 血管攣縮
 - 血栓による末梢動脈の塞栓
 - 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
4. その他の有害事象
 - 挿入部位の血腫又は出血

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

1. 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がある患者等)には本品を使用しないこと。
[本品は X 線透視下で使用するため。]

【保管方法及び有効期間等】

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。

有効期間

- 被包に記載(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】

製造販売業者：株式会社メディコスヒラタ
連絡先 TEL：06-6443-2288

* 製造業者：フィルメック株式会社開発事業所