

TMPガイドワイヤーⅡ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

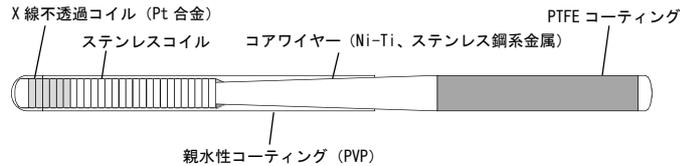
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

＜使用方法＞

1. 同一箇所を繰り返し屈曲させたり、同一方向に連続して回転させたりしないこと。[本品の破損及び血管を傷つける恐れがある。]

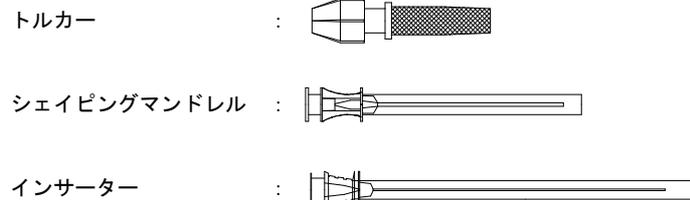
【形状・構造及び原理等】

＜構造図（代表図）＞



原材料：PVP、ステンレス鋼系金属、Ni-Ti、PTFE、Pt合金、ロー材

付属品：



【使用目的又は効果】

頭頸部及び心臓を除く、末梢血管の血管内治療に用いるバルーンカテーテルまたはステントシステム等を導くために使用されるガイドワイヤーである。

【使用方法等】

- 1) 本品をホルダーごと包装から取り出す。
- 2) フラッシュコネクタにシリンジを接続し、ヘパリン加生理食塩液をホルダー内へ注入する。
- 3) 本品をホルダーから抜去する。
- 4) 必要に応じて本品の先端を形状付ける。形状付けは付属のシェイピングマンドレルを使用して徐々に曲げる。
- 5) 本品を挿入する前に、併用するカテーテルにヘパリン加生理食塩液を十分に注入する。
- 6) 付属のインサーターを用いて、併用するカテーテルに挿入する。
- 7) 本品はカテーテル内で滑りやすいので、付属のトルカーを用いることで手元が滑らず操作が容易に行える。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 本品をホルダーから取り出す際は、ヘパリン加生理食塩液でフラッシュしてから取り出すこと。[無理に取り出すと、本品の破損の恐れがある。]
- 2) 本品をシェイピングする際は付属のシェイピングマンドレルを使用して形状をつけること。シェイピングする際は鉗子や爪等で挟んだり、強く折り曲げたり、鋭角に曲げたり、同じ場所を繰り返し曲げたりしないこと。[シェイピングする際に鋭角に曲げたり、同じ場所を繰り返し曲げたりすると、本品の破損の恐れがある。]
- 3) Yコネクタで本品を強く固定した状態で本品を操作しないこと。[本品の破損の恐れがある]
- 4) 金属部分が直接本品表面と接触する可能性があるカテーテル類（金属ダイレーター等）との併用はしないこと。[本品の破損、切断の可能性がある。]
- 5) 造影剤や血栓物質等を注入したカテーテルには、本品を挿入

する前にヘパリン加生理食塩液を十分に注入すること。[本品の潤滑性を損なったり、血栓が付着したりする原因となる。]

- 6) トルカーは締め付けすぎないように注意して締めること。また、トルカーを締め付けた状態で固定位置を変えないこと。[本品の破損の原因となる。]
- 7) 本品を挿入、抜去する際、金属針や金属外套管等を使用しないこと。[本品の破損の原因となる。]
- 8) 併用するカテーテルに挿入する際には、付属のインサーターを必ず使用すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 本品を使用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りしたときは操作を中止し、透視下でその原因を確認すること。[管腔器官の損傷、本品の曲がり、破損及びカテーテル破損の恐れがある。]
- 2) カテーテルが折れ曲がったり、ねじれたりしている状態で本品を無理に挿入しないこと。[本品が破損する恐れがある。]
- 3) 本品を操作する際には、付属のトルカーを使用し、本品を傷つけないように慎重に操作すること。[本品の破損の恐れがある。]
- 4) 本品を使用中に異常な抵抗が感じられる場合は、直ちに操作を中止すること。[無理に取り出すと、本品の破損、破断の恐れがある。]
- 5) 本品をヘパリン加生理食塩液以外の薬剤や溶剤に浸けたり、これらを浸したガーゼ、脱脂綿等は使用したりしないこと。[本品の潤滑性が損なわれる恐れがある。]
- 6) 本品を引き抜く際、強い抵抗がある場合には、カテーテルごと抜去すること。[そのまま操作を続行すると本品の破損、切断及びカテーテルを損傷する可能性がある。]
- 7) 抜き取った本品の表面に付着した血液は、ヘパリン加生理食塩液を入れたトレーに浸し、すぐように除去すること。なお、付着した血液がとれにくい場合は、ヘパリン加生理食塩液を浸したガーゼで軽く一回拭き取ること。
- 8) 血管内で回転操作をする場合には、同じ方向に連続して2回転(720度)以上の回転操作をしないこと。[本品の破損の原因となる。]
- 9) 併用するカテーテルへの挿入時に抵抗を感じるようなカテーテルとの併用はしないこと。[併用するカテーテルの中には先端内径の許容誤差によって操作中に本品の潤滑性が損なわれる可能性がある。]
- 10) 急激なカーブの血管及びカテーテルに本品を挿入しないこと。[本品の破損、切断の可能性がある。]
- 11) 有機溶剤を含んだ薬剤及び油性造影剤の使用、併用をしないこと。[本品の破損の原因となる。]
- 12) 本品を、留置されたステント本体の内腔に通過させる場合は、ゆっくり慎重に行うこと。
- 13) 2本以上のガイドワイヤーを使用したステント留置や、ステントストラットを通しての本品の操作は行わないこと。
- 14) 先端は血管選択性に優れているが、血管を穿通しやすいため、細い血管に挿入する際、又はマイクロカテーテル等を追従させる際には慎重な操作をすること。
- 15) 2本以上のガイドワイヤーを使用する場合、ガイドワイヤーが併用するカテーテルと絡まないように十分注意すること。
- 16) 本品を血管閉塞部の開通、掘削操作には使用しないこと。[本品の破損、切断の可能性がある。]
- 17) 本品をカテーテルから突出させる際は、X線透視下でカテーテルの先端部が血管と平行であることを確認すること。[カテーテルの先端が血管壁に突き当たっていたり、血管に対して平行でない状態で本品を突出させたりすると、血管を損傷する可能性がある。]

- 18) すぐにカテーテルに挿入しない場合は、本品をヘパリン加生理食塩液に浸しておくこと。
- 19) 本品はアテローム切除術用デバイスとの併用を想定した設計ではない。

【不具合・有害事象】

＜重大な不具合＞

- ・ガイドワイヤーの折れ、切断、剥離

＜重大な有害事象＞

- ・穿孔
- ・血管解離
- ・発熱
- ・血管攣縮
- ・末梢閉塞
- ・感染症

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

本品はX線透視下で使用するため、妊娠又は妊娠している可能性のある患者に対しては、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜有効期間＞

有効期間は本品包装ラベルに記載

〔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＞

株式会社東海メディカルプロダクツ

TEL 0568-81-7954