

器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)
(血管用カテーテルガイドワイヤ : 35094103)

ミズホマイクロガイドワイヤ

再使用禁止

【警告】

1. 先端は血管選択性に優れているが、末梢域の細い血管に挿入する際は、血管を穿通する力が高くなり、血管穿孔などの血管損傷のリスクが高くなるため、ガイドワイヤ操作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。特に急性脳血管閉塞での血栓回収または血栓吸引手技に於いては、血管の解剖学的情報のない閉塞末梢部位でのブラインド操作が行われるので、より一層の慎重な操作が必要とされる。血管穿孔のリスクが高くなるため、ガイドワイヤ先端が側枝に固定された状態でのカテーテル操作は行わないこと。[慎重な操作を怠った場合、血管の損傷穿孔などの恐れがあり、生命に関わる有害事象が発生する可能性があります。]

【禁忌・禁止】

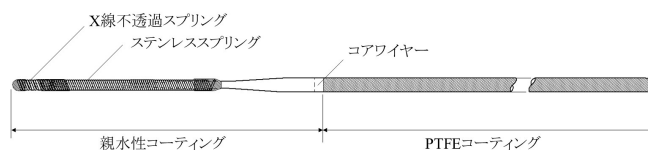
1. 使用方法
 - ・再使用の禁止、再滅菌の禁止 [破損の原因・感染の危険]
 - ・同一方向に連続して回転させないこと。[本品の破損及び血管を傷つける可能性があります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、一体に接合されたコアワイヤ先端側及びコアワイヤ後端側と、コアワイヤ先端側に取り付けられたX線不透過スプリング及びステンレススプリングからなる。また、本品先端側の外面には親水性コーティングが施され、本品後端側の外面にはPTFEコーティングが施される。

本品の最大外径は0.36mm (0.014inch) である。



商品コード	商品名
27-014-01	Venture14 200cm
27-014-02	Venture14 315cm

<付属品>

- ・インサーター
- ・トルクデバイス
- ・シェイピングマンドレル

2. 原材料 (血液、体液等に接触するもの)

ニッケル・チタン合金、ステンレス鋼、プラチナ・タングステン合金、金・錫合金、ポリテトラフルオロエチレン、ポリエーテルサルフォン、親水性コーティング

【使用目的又は効果】

本品は、脳血管及び頸動脈の血管内治療に用いるカテーテル等の位置調整及び移動の補助に用いるガイドワイヤである。

【使用方法等】

1. 使用前
本品は滅菌品であるので開封後直ちに使用できます。
2. 使用方法
 - (1) 本品をプロテクターごと包装から取り出す。また、インサーター、トルクデバイス、シェイピングマンドレル入りの小袋も取り出す。
 - (2) プロテクターのプロテクターハブからヘパリン加滅菌生理食塩液をフープ内に満たし、ヘパリン加滅菌生理食塩液がフープ先端から溢れ出るまで注入する。
 - (3) コアをクリップから取り外し、本品をフープから引き抜く。この際、抵抗を感じる場合は本品を引き抜くことを中断し、再度フープ内にヘパリン加滅菌生理食塩液を十分に注入すること。それでも尚、抵抗を感じる場合は、新品に交換すること。
 - (4) 本品の先端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用いて、力を入れ過ぎずに細心の注意を払い徐々に曲げる。
 - (5) 併用するカテーテルにヘパリン加滅菌生理食塩液を十分注入する。
 - (6) 付属のインサーターを使用し、併用するカテーテルに本品を慎重に挿入する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 本品の破損、血管壁の損傷を避けるため同一方向への回転は5回までとする。
- (2) 術者は手術前のプランニングで使用する長さを選択すること。また、各サイズの予備も用意すること。
- (3) 同一箇所を繰り返しシェイピングしないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品の表面に付着した血液は、ヘパリン加滅菌生理食塩液を入れたバットに浸し、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滅菌生理食塩液を浸したガーゼで軽く一回拭き取ること。
- (2) 本品の操作は、高解像度のエックス線透視下にて製品の動きを確認して行うこと。特に、併用するカテーテルを動かす際など、本品を直接操作していない場合に、本品が血管に損傷を与えることがないか、本品先端の動きに常に注意すること。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 活栓付きガイディングカテーテルと併用する際、本品又はカテーテルを操作している最中に、活栓操作は行わないこと。
- (6) 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。
- (7) 金属部分が直接本品表面と接触する可能性がある金属ダイレータ、カテーテル等との併用はしないこと。
- (8) 本品を挿入、抜去する際、金属針や金属外套管などを使用しないこと。
- (9) 本品をヘパリン加滅菌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、脱脂綿等は使用しないこと。

- (10) 造影剤や塞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滅菌生理食塩液を十分注入すること。
- (11) 本品の潤滑性を維持するため、カテーテル内腔にヘパリン加滅菌生理食塩液を常に注入すること。
- (12) 術中は患者の状態を考慮して適切な抗凝固療法を行うこと。
- (13) 本品の使用は、緊急の外科手術を行うことができる状況下で行うこと。
- (14) 本品の最大外径よりも小さい内径を持つカテーテルと併用しないこと。

2. 不具合・有害事象

(1) 不具合

本品には以下のような不具合が生じる可能性がある。したがって、前述の使用上の注意に記載された事項を守った上で慎重に本品を使用すること。不具合の発生は、有害事象を引き起こす可能性がある。

<重大な不具合>

- ・ 破損（折れ、曲がり、断裂、変形、コーティングの剥がれ）
- ・ 抜去困難
- ・ 挿入困難

(2) 重大な有害事象

手技に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性がある。有害事象が重篤な場合には重大な合併症を引き起こす可能性がある。

<重大な有害事象>

- ・ 死亡
- ・ 感染症
- ・ 血管解離
- ・ 血管穿孔
- ・ 出血性合併症
- ・ 塞栓
- ・ 血栓
- ・ 梗塞
- ・ 虚血
- ・ 不整脈
- ・ 血管攣縮
- ・ 血管閉塞
- ・ 動脈瘤（仮性/解離性）
- ・ 血圧低下
- ・ アレルギー反応

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

本品はエックス線透視下で使用するため、妊婦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】

1. 保管方法

保管の際には曲げたり重い物の下に置いたりせず、また水ぬれに注意し、高温、高湿、直射日光を避けること。

2. 有効期限・使用の期限

外箱の表示を参照（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

ミズホ株式会社

TEL 03-3815-3096

製造業者

ミズホ株式会社 五泉工場