

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管  
高度 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ 35094114

## ガイドワイヤー II

### 再使用禁止

#### 【警告】

##### ＜使用方法＞

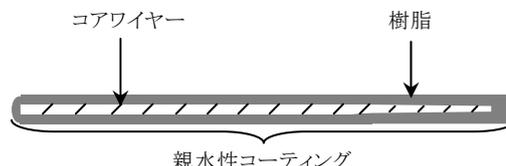
- ・本製品は血管造影、インターベンショナルラジオロジー(IVR)の手法に精通した医師が必ず X線透視下で使用すること。
- ・本製品の使用は、緊急の外科手術を素早く行うことができる施設で行うこと。[万が一、本製品によって患者に損傷を与えた際に、緊急外科手術を行う必要がある。緊急の外科手術が行えない場合、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]
- ・本製品を使用中は、必ず高解像度X線透視モニターで確認しながら慎重に操作すること。
- ・本製品の操作時に少しでも抵抗を感じたり、先端の動きや位置の異常に気づいたときは、無理に抜かずシステムごと交換すること。
- ・本製品を使用する際は、ヘパリン加滅菌生理食塩水で表面を必ず湿らせてから用いること。
- ・併用する医療機器及び薬剤の添付文書及び取扱説明書を必ず参照すること。

#### 【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止
- ＜適用対象＞
- ・本製品は血管造影、インターベンショナルラジオロジー(IVR)用であるが、脳血管には絶対に使用しないこと。
- ＜適用対象(患者)＞
- ・妊娠している、あるいはその可能性がある患者には使用しないこと。[X線造影による胎児への影響が懸念される。]
- ・外科手術に適応できない患者、造影剤等施術に必要な薬剤に対して重篤なアレルギー反応を示したことがある患者には使用しないこと。[生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]
- ・その他、医師が不適と判断する患者には使用しないこと。
- ＜併用医療機器＞
- ・本製品と金属部分が直接接触する可能性のあるアテレクトミーカテーテル等の使用はしないこと。[本製品の破損や断裂が生じる場合がある。]
- ・本製品を挿入、抜去する際、絶対に金属針や金属外套管などを使用しないこと。[本製品の破損や断裂が生じる場合がある。]
- ・金属製のトルクデバイスは使用しないこと。[本製品の破損や断裂が生じる場合がある。]
- ・導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。[本製品の破損や断裂が生じる場合がある。]
- ＜使用方法＞
- ・目的の是非を問わず本製品を改造しないこと。
- ・本製品の使用中、先端(柔軟側)の状況を確認しないまま操作しないこと。
- ・活栓付きカテーテル内に本製品を挿入した状態での活栓操作は行わないこと。[本製品の破損や断裂が生じる場合がある。]
- ・本製品の表面をアルコール、グルコン酸クロルヘキシジン水溶液等に浸けたり、これらを浸したガーゼ、脱脂綿等で拭かないこと。また、乾いたガーゼや脱脂綿等で拭かないこと。[親水性ポリマーの破損や樹脂の侵食により表面の潤滑性が著しく低下する。]

#### 【形状・構造及び原理等】

##### ＜形状＞



#### 【原材料】

コアワイヤー	: Ni-Ti 合金、ステンレス
樹脂	: ポリエステルエラストマー
親水性コーティング	: PVP

#### 【使用目的、効能又は効果】

##### ＜使用目的＞

本製品は、脈管造影用カテーテル(血管造影用カテーテル)を血管内の造影部位に誘導することを目的に使用するガイドワイヤーである。本製品は、内部が撚線又は単線、その外部を樹脂で被覆したガイドワイヤーであり、一般的な造影をおこなう際に使用するもの、さらに、血管内手術用カテーテル等と併用し先端部分に造影用マーカーを有するものである。

#### 【品目仕様等】

- ・引張強度 1.96N (200gf) 以上
- ※ 製品ごとの仕様については、各製品のラベルを確認のこと。

#### 【操作方法又は使用方法等】

##### ＜使用方法＞

1. 本製品をホルダーごと包装から取り出す。その際、本製品の先端を折り曲げないよう注意する。
2. シリンジを用いてフラッシュコネクターからホルダー内へ、ヘパリン加滅菌生理食塩水を注入する。ホルダー先端からヘパリン加滅菌生理食塩水が溢れるまで、確実に注入する。
3. 本製品をホルダーから抜去する。その際、抵抗が感じられたら、再度ホルダー内にヘパリン加滅菌生理食塩水を注入して本製品に潤滑性を与える。
4. 使用するカテーテル内には、前もってヘパリン加滅菌生理食塩水を満たしておく。
5. 造影剤や塞栓物質等を注入したカテーテルに、本製品を挿入する際には、必ず事前に十分にカテーテル内にヘパリン加滅菌生理食塩水を注入してから本製品を使用すること。
6. カテーテルと本製品の操作による血栓予防の為、カテーテル内をヘパリン加滅菌生理食塩水等で灌流させること。

##### ＜使用方法に関連する使用上の注意＞

本製品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌製品であるため、包装を無菌的に開封すれば、直ちに使用することができる。但し、ディスプレイ製品であるので、1 回限りの使用で再使用できない。

## 【使用上の注意】

### ＜警告＞

本製品の開封は必ず使用直前に行うこと。

### ＜禁忌・禁止＞

- ・本製品はディスポーザブル製品であるので、1回限りの使用で再使用、再滅菌をしないこと。
- ・本製品が搬送中に破損していないか十分に調べ、包装が開封されていたり、汚染や損傷が疑われる場合には、本製品を絶対に使用しないこと。
- ・併用するカテーテル等の中には内径の許容誤差により操作中に親水性ポリマーが破損する可能性があるため、導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。
- ・薬剤や他の溶剤等が染みだしたガーゼ、脱脂綿等は絶対に使用しないこと。

### ＜重要な基本的注意＞

- ・使用前に、本製品が血管造影周辺機器に適合していることを必ず確認すること。
- ・診断部位と解剖学見地から、適切な先端形状、サイズを選択すること。
- ・本製品は、使用前に必ず本製品のホルダー内、及びカテーテル内にヘパリン加滅菌生理食塩水を注入し、全表面がぬれたことを確認してから取り出し、カテーテル等の挿入を行うこと。
- ・使用前に本製品の先端（柔軟側）、後端を確認し、必ず先端から挿入すること。
- ・本製品の表面に付着した血液や造影剤はヘパリン加滅菌生理食塩水に浸したガーゼ、脱脂綿等で軽く拭き除去すること。
- ・本製品は表面がぬれていないと潤滑性が発揮できないので、ホルダー及びカテーテル内を、ヘパリン加滅菌生理食塩水で満たして、本製品の表面をぬらした状態で取り扱うこと。
- ・血管造影でのカテーテル等の挿管方法については、使用するカテーテル等の添付文書及び取扱説明書に従うこと。
- ・Y コネクターで本製品を強く固定した状態で本製品を動かさないこと。[本製品の損傷の原因となる。]
- ・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。[本製品の損傷の原因となる。]
- ・全ての操作は無菌的に行うこと。

### ＜不具合＞

本製品の使用に際し、不具合が生じることがある。

- ・折れ、曲がり
- ・破損
- ・断裂
- ・抜去困難

### ＜有害事象＞

本製品の使用に際し、有害事象が生じることがある。なお、有害事象が重篤な場合には死亡や重大な合併症を誘引する可能性がある。

- ・急性心筋梗塞
- ・（不安定）狭心症
- ・心室細動を含む不整脈
- ・血管の損傷

### ＜その他の注意＞

本製品使用後は感染防止に留意し、医療用廃棄物として処理すること。

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

### ＜貯蔵・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。

### ＜有効期間・使用の期限（耐用期間）＞

本製品の製品ラベルに記載されている「使用期限」までに使用すること。[自己認証（当社データによる）]

## 【包装】

1～5 本/箱

## 【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：朝日インテック株式会社

住所：愛知県瀬戸市暁町 3 番地 100

電話番号：0561-48-5551

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

ASAHI INTECC HANOI CO.,LTD.

(アサヒインテックハノイ) ベトナム