

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

TS ガイドワイヤー

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

- ・本品の使用者は、適切なトレーニングを受け、手技に関する技術、原理、臨床応用、及びガイドワイヤーの使用に関連した危険性について十分に理解した医師が使用すること。
- ・本品の挿入及び抜去の操作は慎重に行うこと。
- ・本品に曲がりやねじれ、破損が生じた場合には使用を中止すること。[曲がりやねじれ、破損したガイドワイヤーを使用すると体管を傷つける恐れがある。]

【禁忌・禁止】

・再使用禁止

＜適用対象＞

- ・本品を脳血管に使用しないこと。[脳血管用に設計されていないため、安全性は確認されていない]

＜適用対象(患者)＞

- ・造影剤等、手技で併用される薬品等にアレルギー反応を示す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＞

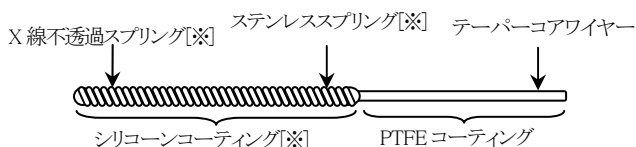
- ・本品を挿入、抜去する際、絶対に金属針や金属外套管等を使用しないこと。[ガイドワイヤー表面を著しく破損する恐れがある。]

＜使用方法＞

- ・目的の是非を問わず本品を改造しないこと。
- ・本品はシェイピングを行わないこと。[先端部の破損の恐れがある。]
- ・本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。[表面の潤滑性を著しく低下させる原因になる場合がある。]
- ・本品を使用中に、抵抗が感じられたり、何か異常を感じた場合、原因がわからないまま操作しないこと。[本品の破損や断裂及び、体管を傷つけたる恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞



注：※部が無い製品も存在する。

＜原材料＞

- ・X線不透過スプリング：白金
- ・ステンレススプリング：ステンレス鋼
- ・テーパコアワイヤー：ステンレス鋼
- ・シリコンコーティング：シリコン油
- ・PTFEコーティング：ポリテトラフルオロエチレン

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本品は、頭頸部・脊椎・肺・心臓・腹部・四肢・多岐に渡る部位を「塞ぐ」「抜ける」「生検」「ドレナージ薬剤注入」する際に用いられるカテーテルを、目的とする部位に案内するためのガイドワイヤーとして用いられる。この為、本品の先端部は柔軟性、可撓性、及び回転伝達性を発揮できる構

造をとっており、造影手技に於いては容易にそのワイヤー位置を確認できる様、X線の不透過金属がスプリング部に用いられている。

本品は未滅菌品であり、専ら滅菌品の製造に使用されるものである。

【品目仕様等】

引張強度 2.45N (250gf) 以上

【操作方法又は使用方法等】

使用前に未滅菌のガイドワイヤーをホルダーに入れた後、滅菌袋に包装しエチレンオキサイドガス滅菌処理を行う。

本品は、デイスポーザブル製品であるので、1 回限りの使用のみで再使用できない。

＜使用方法＞

1. 本品をホルダーごと包装から取り出す。
2. シリンジを用いてホルダー内へ、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吹き出る場合があるので注意する。
3. ヘパリン加滅菌生理食塩水をホルダー内に満たし、ガイドワイヤー手元のテールクリップを外し、本品をホルダーからゆっくり押し出す。ホルダーから抜去する際、抵抗が感じられる時は、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抵抗が感じられなくなったときに抜去する。
4. 本品の先端部を必要に応じて、一般的な手順に従って形状付けを行う。ただしリシェイプはしないこと。
5. 併用するカテーテルの内腔には、前もってヘパリン加滅菌生理食塩水を満たしておく。

【使用上の注意】

＜禁忌・禁止＞

- ・本品を金属針や金属製外套管などを通して、挿入や抜去をしないこと。[本品表面を損傷する恐れがある。]
- ・手技中、本品の先端に折れ曲がりや観察された場合は、折れ曲がりさせたままにしないこと。
- ・本品が血管内において何らかの抵抗が感じられた場合、本品に無理な力をかけないこと。X線透視下で抵抗の原因を特定し、必要な処置を行うこと。
- ・本品が血管内で併用デバイスと抵抗がある場合は、無理な力をかけないこと。異常な抵抗がある場合には、システムごと体外に取り出し、抵抗の原因を確認すること。

＜重要な基本的注意＞

- ・本品は、使用前に必ずガイドワイヤーホルダー内、及び併用するカテーテル内腔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、併用するカテーテルへ挿入すること。
- ・使用前に本品の先端(スプリング)、後端を確認し、必ず先端から挿入すること。
- ・2本以上のガイドワイヤーを使用する場合、ガイドワイヤーや併用するカテーテルとの絡みに十分注意すること。
- ・医療機器の使用については、併用する医療機器などの添付文書に従うこと。
- ・全ての操作は無菌的に行うこと。

＜不具合＞

本品の使用に際し、以下の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
- ・剥がれ

＜有害事象＞

本品の使用に際し、以下の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因する可能性がある。

冠動脈解離、穿孔、破裂、障害
冠動脈塞栓、血栓、閉塞
冠動脈攣縮、痙攣
末梢部位(空気、組織、血栓性)閉塞
不整脈
狭心症
低血圧
出血性合併症
穿刺部合併症
感染症
薬剤などに対するアレルギー
脳血管障害

＜その他の注意＞

- ・ 本品使用後は感染防止に留意し、医療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。

【包装】

- ・ 最大 100 本/袋（未滅菌包装時）

【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:愛知県瀬戸市曙町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