2017年10月改訂（第6版）(新記載要領に基づく改訂)
2010年 7月改訂（第5版）
医療機器承認番号:21300BZZ00591000

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
（血管用カテーテルガイドワイヤ 35094103）

プラスチックガイドワイヤー6

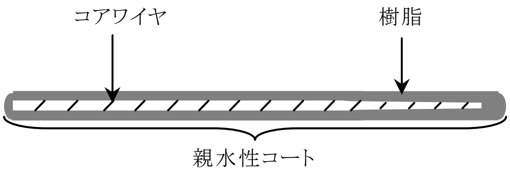
再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止、再滅菌禁止

<併用医療機器>
1. 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（アテレクトミーカテーテル、金属ダイレータ等）との併用はしないこと。[本品の破損の原因となる。]
2. 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。]

<使用方法>
1. 本品の表面をアルコール類、グルコン酸クロルヘキシジン水溶液等に浸す、または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。[本品の破損の原因となる。]

【形状・構造及び原理等】
<形状>
1. 製品ごとの仕様については、各製品のラベルを確認すること。



<原材料>
Ni-Ti合金、ステンレス鋼、ポリエステルエラストマー樹脂、PVP

【使用目的又は効果】
<使用目的>
本品は、X線観察の為患部に造影剤注入の手段で用いられるカテーテル、或いは頭頸部・脊椎・肺・心臓・腹部・四肢・多岐に渡る部位を「塞ぐ」「拡げる」「生検」「ドレナージ薬剤注入」する際など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。

【使用方法等】
<使用方法>
1. ガイドワイヤをホルダーチューブごと包装から取り出す。
2. シリンジを用いて、フラッシュコネクタからヘパリン加滅菌生理食塩液をホルダーチューブ内に満たし、最低30秒間本品全体をぬらす。
   (注意)ホルダーチューブ先端からヘパリン加滅菌生理食塩液が吹き出る場合があるので注意すること。
3. ホルダーチューブから本品を抜去する。
   (注意)ホルダーチューブから本品を抜去する際に抵抗を感じる場合は、再度ホルダーチューブ内にヘパリン加滅菌生理食塩液を十分注入する。
4. 併用するカテーテル内腔にヘパリン加滅菌生理食塩液を十分注入し、本品の先端側よりカテーテル内へ挿入する。
   (注意)本品は、カテーテル内で抵抗が小さく滑りやすいので、カテーテルコネクタの後端から少なくとも5cm程度出し、常に保持しながら操作すること。

【使用上の注意】
<重要な基本的注意>
1. 本品は、脳血管領域での使用については使用経験がなく、安全性が確立されていない。
2. 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。
3. 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。
4. 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。
5. 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。
6. 本品使用中は、カテーテル内腔へヘパリン加滅菌生理食塩液を持続的に供給し、血栓形成を防止すること。
7. 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。
8. 本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液に浸したガーゼ、脱脂綿等で軽く拭き除去すること。
9. Yコネクタで本品を強く固定した状態で本品を動かさないこと。
10. 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。

(使用方法)
1. トルカーを取付けたり、トルカーを使用し本品を操作する際は、本品を傷つけないように慎重に操作すること。特に金属製トルカーは本品を激しく傷つける可能性があるため、十分に注意すること。
2. 形状付け(リシェイプ)は行わないこと。
3. 活栓付きガイディングカテーテルと併用する際、本品また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。

<相互作用>（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
1. 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
金属針 金属外套管	本品の挿入、抜去に使用しないこと。	本品表面のコーティングが剥がれる恐れがある。
アテレクトミーカテーテル 金属ダイレータ	本品を挿入して使用しないこと。	本品表面のコーティングが剥がれる恐れがある。

<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。

(1) 重大な不具合
- 破損(断裂、伸び、折れ、曲がり、コーティング剥がれ)
- 挿入困難
- 抜去困難

2. 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。

(1) 重大な有害事象

- 死亡
- 血管解離
- 血管穿孔
- 血栓
- 血管攣縮
- 不整脈
- 血圧低下
- 出血性合併症
- 感染症
- アレルギー反応
- 遠位部塞栓
- 梗塞
- 残留
- 虚血

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

1. 本品はエックス線透視下で使用するため、妊娠また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】

<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>

本品の製品ラベルに記載されている「有効期限」までに使用すること。 ［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 ： 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