

CXガイドワイヤー

再使用禁止

【警告】

- ・ 本品の血管内での操作は、X線透視下で先端の動きや位置を確認しながら慎重に行うこと。[先端の動きや位置を確認せず操作した場合、血管穿孔、内膜損傷を引き起こす可能性がある]
- ・ 本品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操作を中止し、X線透視下でその原因を確認すること。[そのまま操作を続行すると血管の損傷、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。]
- ・ 併用する医療機器の添付文書を必ず参照すること。

【禁忌・禁止】

- ・ 再使用禁止
- ・ 本品は虚血性心疾患などに対する、冠状動脈閉塞部位の開通手技に使用しないこと。[同様な血管閉塞部位等の開通手技に使用すると、血管の損傷、本品を破損する可能性がある。]
- ・ 本品はコイル塞栓術に併用するコイルブッシャーとして使用しないこと。[本品でコイルを押すと、血管の損傷、本品を破損する可能性がある。]

適用患者における禁忌

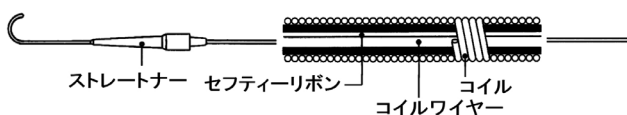
- ・ 適切なサイズのシースの挿入を妨げる過度の末梢血管疾患のある患者
- ・ 過度の凝固時間延長があるなど、抗血小板療法が禁忌の患者
- ・ 造影剤等、施術に必要な薬剤に対して重篤なアレルギーのある患者
- ・ 妊娠している、あるいはその可能性のある患者
- ・ 左心室機能が極度に低下している患者
- ・ 消化管に出血がある患者

【形状・構造及び原理等】

**＜概要＞

本品は、血管造影用カテーテル等を挿入及び誘導する、スプリングガイドワイヤーである。コーティングされているものもある。また、任意の位置に複数の造影マーカーを装着したものもある。

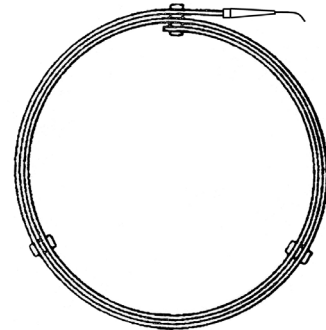
＜構造図＞



＜材質＞

本体：ステンレススチール
 コーティング：PTFE、**シリコーンオイル

＜ディスペンサー＞



**【使用目的又は効果】

本品は滅菌済であり、そのまま直ちに使用できる。

**【使用方法等】

本品は、ディスポーザブル製品であり、1回限りの使用のみで再使用できない。

1. 包装から、本品をディスペンサーごとゆっくり取り出す。
2. 本品に破損等の異常が無いことを確認する。
3. ディスペンサーハブにシリンジ（市販品）を接続し、ディスペンサー内にヘパリン加生理食塩水を注入し満たす。
4. 先端保護カバー及びワイヤークリップが付属している場合はこれを取り外す。
5. 本品をディスペンサーから抜去し、使用する。
6. 必要であれば、標準的な方法で本品の先端部に形状をつける。
7. 使用するカテーテルは、内腔を事前にヘパリン加生理食塩水満たす。
8. 本品をカテーテルの中に慎重に挿入する。必要であれば、ガイドワイヤーイントロデューサーを使用する。ガイドワイヤーイントロデューサーの先端でガイドワイヤーのコイル部を傷つけないように注意すること。
9. 手技終了後は、本品を慎重に抜去する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品は血管内で用いる診断及び治療用カテーテルを血管内の目的部位に誘導することを目的とするガイドワイヤーのため、他の用途に使用しないこと。
2. 本品は、血管造影法に熟達した医師のみが使用すること。
3. すべての操作は無菌的に行うこと。
4. 本品を包装から取り出す際には、先端部に損傷を与えないように慎重に行うこと。
5. 血管内の操作は、高解像度のX線透視下で慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止し、その原因を確認する事。そのまま操作すると血管を損傷したり、本品の切断等が生じ、回収が必要になることがある。
6. 本品を挿入する際やトルクをかける際には、必ず対応した先端の動きを観察しながら操作をすること。

7. 本品を再度挿入する場合、カテーテル等の併用デバイスの先端が血管内腔で自由であり、血管壁に直接接触していないことを確認すること。
8. 本品を無理に押し込んだり、ねじったり、引き戻したり、あるいはトルクをかけたりしないこと。
9. 本品を使用中または抜去する際に、抵抗を感じたり、抜去が容易に出来ない場合、その他何か異常を感じた場合などには、直ちに操作または抜去を中止し、X線透視下で原因を確認すること。それらの原因が分からないままに、無理な操作や抜去はしないこと。手元の感触や、X線透視下での本品先端のねじ曲がり具合でも、抵抗は確認出来る。
10. 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事。
11. 目的の如何に問わず本品を改造しないこと。
12. 本品を抜去したり、再度挿入したりするときには、カテーテル・システムに空気が入らないよう、連続してフラッシングを行うこと。また、空気の混入や損傷を避けるために、本品の交換はすべてゆっくりと行うこと。
13. 活栓付カテーテルを使用する場合は、本品操作中の活栓操作は絶対に行わないこと。本品の破損・断裂の可能性がある。
14. 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（アテレクトミーカテーテル、金属製ダイレーターなど）との併用はしないこと。
15. 使用前に本品を含めて、全ての器具が正常に作動する事を確認する事。本品の仕様が使用目的と手技に適合していることを確認すること。万一、包装が破損、汚染している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は、使用しないこと。
16. 使用前に、本品のサイズ、併用デバイスとの適合性を確認する事。
17. 本品の挿入および交換時には、本品をよく拭いて、本品に付着している血液を取り除くこと。なお、付着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事。
18. 本品全般および患者に異常のないことを絶えず監視すること。
19. 本品および患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で本品を抜去するなどの適切な処置を行うこと。
20. 有機溶剤を含んだ薬剤で本品を拭かないこと。

不具合・有害事象

1) 不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。

- ・ガイドワイヤーの破損（折れ、曲がり、破断）
- ・ガイドワイヤーの抜去困難
- ・ガイドワイヤーによるカテーテル破損

2) 有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。

- ・血管穿孔
- ・血管損傷
- ・穿刺部の血腫
- ・内膜剥離
- ・血管攣縮
- ・感染症

**【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

本品を保管するときは、次の事項に注意すること。

- ・高温多湿および直射日光および、水濡れを避けて保管すること。
- ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などを避け、安定した状態で保管すること。
 - ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

2. 使用期限

使用期限はラベルに記載されています。

**【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>

* ガブリエウス・メディカル株式会社

電話番号：042-769-3221

<製造業者名>

レーク リージョン メディカル リミテッド

(Lake Region Medical Limited)

<製造先国>

アイルランド