

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)

再使用禁止

YKW ガイドワイヤ I

【警告】

<使用方法>

1. YKW ガイドワイヤ I (以下、本品という) を前進又は後進させる前に、血管穿孔又は本品の損傷を防ぐため、X線透視下にて、本品の動きを確認し、操作すること。
2. 本品の先端は、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、本品の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。
3. 血管穿孔のリスクが高くなるため、本品の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る。]

【禁忌・禁止】

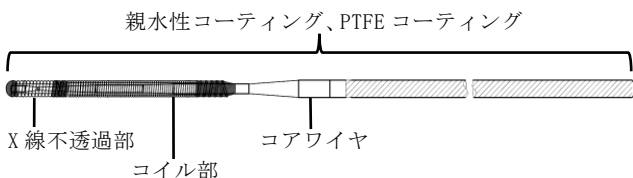
<使用方法>

1. 再使用禁止、再滅菌禁止[破損の原因・感染の危険]
2. 本品を使用中に、異常な抵抗が感じられる場合は、直ぐに操作を中止すること。
3. 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る。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、血管内(冠動脈および脳血管を除く)でのカテーテル等の位置調整および移動の補助に用いるガイドワイヤである。なお、本品は、複合、高度狭窄血管の通過性の向上を意図しない。



<附属品>

- ・トルクデバイス
- ・インサータ
- ・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)

プラチナ・タングステン合金、ニッケル・チタン合金、ステンレス鋼、親水性コーティング、PTFEコーティング

【使用目的又は効果】

本品は、血管内(冠動脈および脳血管を除く)でのカテーテル等の位置調整およ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. 使用方法

- (1) 本品をホルダーごと包装袋から取り出す。また、附属品(トルクデバイス、インサータ、シェイピングマンドレル)入りの小袋も取り出す。
- (2) ヘパリン加滅菌生理食塩液を満たしたシリンジをフラッシュコネクタに接続し、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し、本品をヘパリン加滅菌生理食塩液に浸す。
- (3) クリップ止めされている本品の後端部を、クリップから取り外し、本品をフープから引き抜く。
- (4) 本品の先端部をシェイピングする際は、附属のシェイピング

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、徐々に曲げること。

- (5) 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する。
- (6) 附属のインサータを使用し、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パットに浸し、す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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 本品をヘパリン加滅菌生理食塩液以外の溶剤や薬剤に浸すことや、それらを浸したガーゼ、脱脂綿等は使用しないこと。
- (8) 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。
- (9) 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満たしていること。
- (10) 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。
- (11) 本品の使用は、緊急の外科手術を行うことができる状況で行うこと。
- (12) 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) 重大な不具合*

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。

<事象名>*

- ・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。

<事象名>*

- ・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 X 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限等】

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. 有効期間

1年間[自己認証（当社データ）による]*

有効期限は本品包装ラベルに記載*

【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

株式会社ヨコオ

TEL：03-3916-3146

販売業者

東レ・メディカル株式会社

TEL：03-6262-3823