

機械器具 51 医療用嚢管及び体液誘導管
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
(高度管理医療機器 血管用カテーテルガイドワイヤ 35094103)

Amplatz ウルトラスティッフガイドワイヤ

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- 1) 本品は柔軟な側から挿入すること。[硬い側から挿入した場合、組織と機器に損傷を引き起こすおそれがある]
- 2) 本品は慎重に操作し、抵抗が感じられる場合は操作を中止し、続ける前に原因を追及し排除すること。[そのまま無理に操作すると、本品を破損、又は組織を損傷するおそれがある]
- 3) 併用するカテーテル等を目的部位まで挿入する際、本品ガイドワイヤの先端の位置を保持し、意図しない位置へ移動しないよう観察すること。[穿孔等のおそれがある]
- * 4) 本品の剛性および径を考慮すること。[穿孔等のおそれがある]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- * 1) 本品材料(ニッケル等)に既往の過敏症を有する患者

2. 使用方法

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止[製品の品質が劣化する可能性がある]

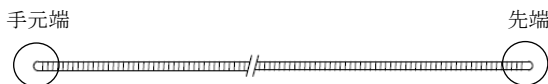
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、ガイドワイヤと附属品のインサータから構成される。

1) ガイドワイヤ

フレキシブルチップ長の違いにより AUS1 タイプと AUS2 タイプの 2 種類があり、さらに先端形状の違いによりストレート型と J カーブ型に分かれる。(図はストレート型)



2) 附属品

インサータ

2. 原材料

ステンレススチール、銀ろう、ポリテトラフルオロエチレン

3. 寸法

AUS1 タイプ

ガイドワイヤ外径 (インチ/mm)	先端形状	全長 (cm)	フレキシブル チップの長さ (cm)
0.035/0.89	ストレート型	90	3
		145	
		180	
		260	
	J カーブ型	60	
		90	
		145	
		180	
		260	

AUS2 タイプ

ガイドワイヤ外径 (インチ/mm)	先端形状	全長 (cm)	フレキシブル チップの長さ (cm)
0.035/0.89	ストレート型	90	7
		145	
		180	
		260	
	J カーブ型	90	
		145	
		180	
		260	

4. 原理

目的血管内に配置された本品に沿わせてカテーテル等(構成品外別品目)を挿入することにより、カテーテル等(構成品外別品目)の位置調整及び移動を補助し、目的部位に誘導する。

【使用目的又は効果】

本品は、血管内治療及び診断の際に、カテーテル等を血管内(冠動脈及び頭蓋内血管を除く)の目的部位に誘導するために用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法

- ① 無菌環境下で、包装材からガイドワイヤを取り出す。
- ② ヘパリン加生理食塩水又は滅菌水でガイドワイヤを濡らす。
- ③ 必要に応じて附属のインサータを使用し、ガイドワイヤの先端から慎重に挿入する。
- ④ エックス線透視下で、併用する血管アクセス用カテーテル(構成品外別品目)等を保持しながら、ガイドワイヤを目的部位まで進める。
- ⑤ ガイドワイヤを目的部位にしっかりと配置し、カテーテル(構成品外別品目)等をガイドワイヤに沿わせて目的部位まで進める。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 血管内のガイドワイヤのすべての動きをエックス線透視下で観察すること。先端が透視下で視認できない場合はガイドワイヤを進めないこと。
- 2) ガイドワイヤの交換を行う際は、体内に空気が流入しないよう持続的にフラッシュすること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品とカテーテルが適合するように、血管造影用カテーテル、他の機器の内径と長さを考慮すること。
- 2) 金属製の針先を介してガイドワイヤを抜去又は操作することは避けること。[鋭利なエッジにより本品が損傷するおそれがある]
- 3) エックス線透視下で本品を操作すること。[安全のため、位置を確認する必要がある]
- 4) トルク操作時にはガイドワイヤ先端の動きをエックス線透視下で確認しながら行うこと。[手元部のトルクが先端まで十分に伝わらない状態で無理に操作を続けると、血管の損傷や本品の破損につながるおそれがある]

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合又は有害事象が発生する
場合がある。ただし、不具合・有害事象はこれらに限定されるものでは
ない。

1) 重大な不具合

- (1) ガイドワイヤの破損
- (2) ガイドワイヤのエントラップメント／もつれ
- (3) 離断片の体内遺残

2) 重大な有害事象

- (1) 穿孔、破裂、解離等の血管損傷
- (2) 血管攣縮
- (3) 血栓による末梢動脈の塞栓
- (4) 血腫または出血
- (5) 仮性動脈瘤
- (6) 感染または敗血症
- (7) 不整脈もしくは心停止
- (8) アレルギー反応
- (9) 心穿孔
- (10) 死亡
- (11) 臓器損傷
- (12) 脳卒中またはその他の神経学的症状
- (13) アクセス血管の合併症(血腫、動静脈瘻等)
- (14) 血管閉塞
- (15) 創傷部合併症(痛み、離開等)
- * (16) 心臓弁逆流
- * (17) 低血圧／急激な血圧低下

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ＊ ＊ 水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高温及び
多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

使用期限は包装に表示されている。〔自己認証による〕

【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》

クックメディカルジャパン合同会社

連絡先 TEL:0120-289-902

《外国製造業者》

ウィリアム クック ヨーロッパ (デンマーク)

William Cook Europe ApS