



機械器具 51 医療用嚙管及び体液誘導管
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

Roadrunner PC ガイドワイヤ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)
 - 1) 本品材料に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

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、ガイドワイヤ、インサータ(附属品)及びハンドル(附属品)からなる。ガイドワイヤは各種寸法の違いによってバリエーションがあり、そのいずれかと附属品が適宜組み合わせられ、包装される。

寸法:

先端形状	公称外径 (mm)	全長 (cm)	柔軟部長 (cm)
アングル	0.89 (0.035 インチ)	180	7.5
			10
		260	7.5
			10

2. 原材料

ポリウレタンエラストマ、ポリビニルピロリドン(親水性コーティング)

3. 原理

本品は、カテーテル等(構成外別品目)の体内へのアクセスを補助するために用いられる。体内に挿入された本品に沿わせてカテーテル等の他の医療機器を挿入することにより、目的部位に誘導する。

【使用目的又は効果】

本品は、診断及びインターベンション手技中、冠動脈及び頭蓋内血管を除く血管においてカテーテルの位置調整及び交換を行うために用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法

- ① 生理食塩水、ヘパリン加生理食塩水又は滅菌水を入れたシリンジ(構成外別品目)をガイドワイヤホルダ(ガイドワイヤの包装材料)のフィッティングにセットし、ガイドワイヤホルダをフラッシュする。ガイドワイヤの表面全体が濡れるよう十分に液体を注入する。これにより親水性コーティングが活性化される。
- ② ガイドワイヤをガイドワイヤホルダから慎重に取り出す。
- ③ インサータをガイディングシース等(構成外別品目)の止血弁に挿入し、インサータを介してガイドワイヤの先端を挿入する。
- ④ ハンドルをガイドワイヤの近位側に装着する。
- ⑤ 標準的手法にてガイドワイヤを操作する。
注記: はじめにカテーテル(構成外別品目)のガイドワイヤルーメンにヘパリン加生理食塩水をフラッシュすると、カテーテル内でのガイドワイヤの初動がよくなる。
- ⑥ ガイドワイヤをカテーテルから抜去した後は、生理食塩水、ヘパリン加生理食塩水又は滅菌水で湿らせた滅菌ガーゼで表面を拭いたうえでガイドワイヤホルダに戻す。その後の同一患者における1治療中の手技に用いる場合に備え、ガイドワイヤ表面の潤滑状態を維持するため、ガイドワイヤホルダをヘパリン加生理食塩水で満たす。

[ハンドルを使用する際の使用方法]

- ① ハンドルのガイドワイヤ挿入口からガイドワイヤの近位端を通し、ロックングスライドを遠位側に押しながら適切な位置までハンドルを進める(図1)。



図1

- ② ロックングスライドを引き戻してガイドワイヤを固定する(図2)。

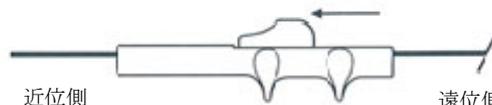


図2

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は繊細な機器であることから、強引な折り曲げは避けること。
- 2) 金属製の針又はカニューラからガイドワイヤを引く又は抜去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) 先端部の構造又はカーブ形状を改造すると、本品が損傷するおそれがある。
- 4) 過度な力でトルクデバイス(構成外別品目)又はハンドルを締め付けると、本品のコーティングを剥がすおそれがある。
- 5) 本品を操作する際はイメージング機器を併用すること。本品の先端チップの動きが視覚的に確認できないまま本品を押し進めたり、操作したりしないこと。
- 6) 他の医療機器と併用する際は、本品と医療機器との適合を確実にするため、医療機器の内径及び長さを考慮すること。
- 7) 最適な結果を得るために、常にガイドワイヤの表面を濡らしておくこと。

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - (1) ガイドワイヤ及び附属品の破損・断裂
- 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) 血腫又は出血
 - (5) 仮性動脈瘤
 - (6) 感染又は敗血症
 - (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) 創傷部の合併症(痛み、離開等)
 - (16) 離断片の体内遺残
- 3) その他の有害事象
 - (1) 発熱

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- 1) 妊娠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。
[本品はエックス線透視下で操作を行うため]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水漏れに注意し、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》

クック インコーポレイテッド(アメリカ合衆国)

Cook Incorporated