

** 2023 年 7 月作成 (第 6 版)

承認番号 21300BZZ00084000

* 2019 年 11 月作成 (第 5 版) (新記載要領に基づく改訂)

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 *

親水性ガイドワイヤ

再使用禁止

【警告】

使用方法*

1. 本品の管腔器官内の操作は、高分解×線透視下で先端の動きや位置を確認しながら、ゆっくり慎重に操作すること。
[側枝への迷入、管腔器官壁への突き当たりが確認できず管腔器官の穿孔、内膜の損傷を引き起こす可能性があるため]
 2. 操作中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時は操作を中止し、高分解×線透視下でその原因を確認すること。
[管腔器官壁の損傷、穿孔、本品の曲がり、破損、切断及びカテーテル損傷の可能性があるため]
 3. 本品の同一個所を繰り返し屈曲させたり、湾曲した血管内で長時間連続して回転させないこと。
[本品の破損、切断の可能性があるため]
- 併用医療機器*
4. バスケットカテーテル等の把持具を使用する場合は、本品を抜いてから操作すること。
[本品の破損、切断の可能性があるため]

【禁忌・禁止】

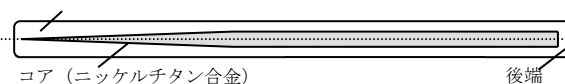
1. 再使用禁止
- 併用医療機器*
2. 金属針や金属製外筒管は使用しないこと。
[金属針や金属製外筒管は使用して本品を引いたり本品を留置した状態で金属針や金属製外筒管を前進させると、本品の破損、切断が生じ体内に残存する可能性があるため]
 3. 金属部分が直接本品表面と接触する可能性があるカテーテル類（アテレクトミーカテーテル、金属ダイレータ等）との併用はしないこと。
[本品の破損、切断の可能性があるため]
 4. 金属製のトルクディバイスは使用しないこと。
[本品の破損、切断の可能性があるため]
 5. 導入時に抵抗を感じるようなカテーテルとの併用はしないこと。[本品の破損又は樹脂被覆ガイドワイヤの破損、破断の可能性があるため]

使用方法*

6. 有機溶剤を含んだ薬剤及び油性造影剤の使用、併用はしないこと。
[本品が破損する可能性があるため]
7. 活栓付カテーテル内に本品を挿入した状態での活栓操作は行わないこと。[本品の破損、切断の可能性があるため]
8. 消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤への侵漬、または薬剤による拭き取りは行わないこと。
[本品の破損、切断が生じたり、潤滑性が損なわれる可能性があるため]
9. 形状付け（リシェイプ）は行わないこと。
[本品の破損、切断の可能性があるため]
10. 本品を血管閉塞部の開通、掘屈作業には使用しないこと。
[本品の破損、切断の可能性があるため]

【形状・構造及び原理等】

被覆材（ウレタン樹脂 表面は親水性ポリマーコーティング）



＜原理等＞

血管内に挿入することにより血管造影用カテーテル等を造影部位に誘導する。

【使用目的又は効果】

本品は、血管造影用カテーテルを血管内の造影部位に誘導することを目的に使用するガイドワイヤである。
なお、本品は冠動脈造影用センサー付きガイドワイヤ及び経皮的冠動脈形成術用カテーテル用ガイドワイヤに該当しない。
本品は滅菌品であるので、そのまま直ちに使用できる。

【使用方法等】

1. 本品をホルダごと包装より取り出す。
2. ホルダハブにシリンジを接続し、ホルダ内へ、ヘパリン加生理食塩液を注入し満たす。
3. 本品をホルダから抜き、表面が滑ることを確認した後、使用する。もしホルダから抜くときに抵抗を感じたら無理に抜かず、再度ヘパリン加生理食塩液を注入する。 [無理に抜くと本品の破損、切断の可能性があるため]
4. 使用するカテーテルは事前にヘパリン加生理食塩液を注入し満たす。
5. 本品はカテーテル内で滑りやすいので、カテーテルハブ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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - ・使用目的以外には使用しないこと。
 - ・包装開封後は直ちに使用のこと。使用後は、感染防止に留意し安全な方法で廃棄のこと。
 - ・本品は一回限りの使い捨て製品のため、消毒、再滅菌、再使用は行わないこと。
 - ・本品の包装が破損、汚損しているもの、及びすでに開封された履歴のあるもの、製品に破損等の異常が認められるものおよび水漏れの履歴を受けたと推定されるものは使用しないこと。
 - ・使用期限を過ぎたものは使用しないこと。
 - ・本品のサイズは併用する医療用具に合わせて選択すること。
 - ・本品は使用部位と解剖学的見地から適切なサイズを選択すること。
 - ・万一の緊急処置として、外科的処置等を必要とすることがある。緊急時の処置が可能な施設において緊急の処置に対する十分な用意を行った上で使用すること。

***【保管方法及び有効期間等】**

1. 貯蔵・保管方法
水濡れに注意し、直射日光・高温多湿を避け室温にて保管のこと。
2. 有効期間
本品貼付ラベル記載の使用期限参照のこと

****【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売者：

ゼオンメディカル株式会社

電話番号：03-3216-0930*