2017 年 11 月（第 4 版）（新記載要領に基づく改訂）　　承認番号 16100BZY00939000
2009 年 2 月（第 3 版）

類別：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　一般的名称：血管用カテーテルガイドワイヤ　(JMDN コード：35094103)

スプリングガイドワイヤー

再使用禁止

【警告】
＜使用方法＞
1. 本品をカテーテルから突出させる際は、X 線透視下でカテーテルの先端部が血管と平行であることを確認すること。［血管に対し平行でない場合、血管を損傷する可能性がある。］
2. 本品操作時に少しでも抵抗を感じる場合、先端の動きや位置の異常に気づいた場合、抜去しにくい場合には、操作を中止し、X 線透視下でその原因を確認すること。［無理に操作すると、血管の損傷、本品の破損、及びカテーテルを損傷する可能性がある。］

【禁忌・禁止】
＜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】

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である。

ワイヤーの中心軸にはコアワイヤーがあり、その周囲をスプリングコイルが巻かれた構造をしている。先端は半球状に滑らかに成形されており、その形状によりストレート形とカーブ形（J 形）がある。

＜外観図＞



＜原材料＞
（ステンレス　SUS304、テフロン®コーティング）
テフロン®は、デュポン社の登録商標である。

＜動作原理＞
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ための補助器具として機能する。

【使用目的又は効果】

血管造影用カテーテルを挿入する際の補助として使用する。
（滅菌済みなので、そのまま直ちに使用できる。）

【使用方法等】

1. 本品をガイドワイヤーカバーごと包装より取り出す。
2. ヘパリン加生理食塩液を満たしたシリンジ（市販品）をガイドワイヤーカバーコネクターに接続し、カバー内にヘパリン加生理食塩液をフラッシュし、本品表面を濡れた状態にする。
3. 使用するカテーテルの内腔を事前にヘパリン加生理食塩液で満たす。
4. カテーテル内に本品を挿入する。
5. カテーテルを造影部位に誘導後、慎重に本品を抜去して造影剤、薬液等の注入処置を行う。
6. 処置中に本品を使用しない間は、本品に付着した血液をヘパリン加生理食塩液で除去し、ヘパリン加生理食塩液の入っている容器、またはガイドワイヤーカバーに入れて保管する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1. 活栓付きのカテーテルを併用する場合は、本品操作中に活栓操作は行わないこと。[本品の折れや破断の原因となるため。]
2. Y コネクターの止血弁を強く締めた状態で本品を操作しないこと。[過負荷が加わり、本品の破損の原因となるため。]

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・有害事象発生の可能性があるが、これらに限定されるものではない。

1. 重大な不具合
   - 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. 重大な有害事象
   - 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
   水濡れに注意し、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
2. 有効期間
   有効期間は、自己認証（製造元データ）による。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：大正医科器械株式会社

電話番号：　06-6553-9666

製造業者：　アルファメディカル（アメリカ）