

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 (JMDN コード : 35094114)
(血管用カテーテルガイドワイヤ (JMDN コード : 35094103))

ラジフォーカス[®]ガイドワイヤM

(先端造影チップ付)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

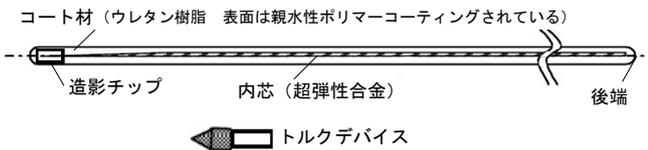
再使用禁止、再滅菌禁止

<使用方法>

金属針や金属製外套管は使用しないこと。[金属針や金属製外套管を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套管を前進させたりすると、本品の破損、切断の可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

<構造図 (代表図) >



【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は血管を含む管腔器官の診断、処置の際にカテーテル等を脈管、消化管、胆管、尿管を経て目的部位へ導くための器具 (ガイドワイヤ) である。

【使用方法等】

診断部位と解剖学的見地から、適切な先端形状、サイズを選択すること。

1. 本品をホルダーごと包装から取り出す。
2. ワイヤークリップ又はホルダーハブにシリンジを接続し、ヘパリン加生理食塩液をホルダー内へ注入し、満たす。
3. 先端保護カバー及びワイヤークリップが付属している場合は、これを取り外す。
4. 本品をホルダーから抜去し、表面が滑ることを確認した後、使用する。ホルダーから抜く際に抵抗を感じた場合は、無理に抜かずに、再度ヘパリン加生理食塩液をホルダー内へ注入する。
5. 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。
6. 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 5 cm 程度出し、常に保持しながら操作する。なお、付属品のトルクデバイスを用いることで手元が滑らず操作が容易に行える。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 本品を他のエネルギー (レーザー、圧力、超音波等) を発する器具と併用する場合は、当該器具の操作にあたり、本品の位置を十分確認のうえ、本品にエネルギーを加えないこと。[エネルギーにより本品の破損、切断が生じたり、本品の破損、切断による管腔器官損傷の可能性がある。]
- (2) Yコネクターで本品を強く固定した状態で本品を動かさないこと。[本品の損傷の原因となる。]
- (3) 本品は表面がぬれていないと潤滑性が発現しないので、ホルダー及びカテーテル内をヘパリン加生理食塩液で満たして、本品表面をぬらした状態にして取り扱うこと。
- (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。[本品の損傷の原因となる。]

**【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- (1) 手技にあたっては、患者の状態を考慮して適切な抗凝固療法を行うこと。[血栓形成により塞栓が生じる可能性がある。]
- (2) 本品の内芯には金属を使用しており、MRI等の金属の影響が考えられる場合は、使用しないこと。
- (3) 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。]
- (4) 本品の管腔器官内の操作は、X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。]
- (5) 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りした場合は、操作を中止し、X線透視下でその原因を確認すること。[管腔器官の損傷、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。]
- (6) 本品の同一箇所を繰り返して屈曲させたり、湾曲した血管内で長時間連続して回転させたりしないこと。[本品の破損、切断の可能性がある。]
- (7) 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、金属ダイレーター等) との併用はしないこと。[本品の破損、切断の可能性がある。]
- (8) 金属製のトルクデバイスは使用しないこと。[本品の損傷の原因となる。]
- (9) 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。[併用するカテーテルの中には先端内径の許容誤差によって操作中に本品の潤滑性が損なわれる可能性がある。]

- (10) 活栓付き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。]
- (11) カテーテルが折れ曲がったり、ねじれたりしている状態で本品を無理に挿入しないこと。[本品が破損する可能性がある。また、カテーテルの穿孔・破損又は血管損傷が生じる可能性がある。]
- (12) 消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤（油性造影剤等）への浸漬、又は薬剤による拭き取りを行わないこと。[本品の破損、切断が生じたり、潤滑性が損なわれたりする可能性がある。]
- (13) 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。]
- (14) 血管閉塞部の開通、掘削操作を行うと本品の破損、切断のおそれがある。[本品は血管閉塞部の開通、掘削操作を想定した設計ではない。]
- (15) 抜き取った本品の表面付着血は、ヘパリン加生理食塩液を入れたトレーに浸し、すすぐように除去すること。なお、付着血がとれにくい場合は、ヘパリン加生理食塩液を浸したガーゼで軽く一回拭き取ること。

**** <不具合・有害事象>**

【重大な不具合】

- ・ガイドワイヤーの折れ、切断、剥離
- ・抜去困難

【重大な有害事象】

- ・穿孔
- ・血管解離
- ・発熱
- ・血管攣縮
- ・末梢閉塞
- ・感染症

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

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X線透視下で操作を行うため。]

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

<有効期間>

使用期限は外箱に記載（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：テルモ株式会社

* 電話番号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

