

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)

SNX ガイドワイヤ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止、再滅菌禁止。
- ・金属針並びに金属製外套管は絶対に使用しないこと。[本品の損傷、切断が生じる恐れがある。]

＜使用方法＞

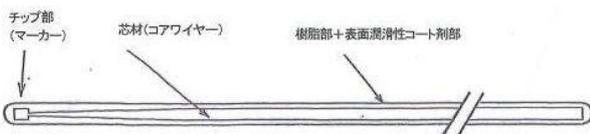
- ・本品をアルコール、殺菌薬(グルコン酸クロルヘキシジン水溶液等)又は乾いたガーゼで強く拭かないこと。[表面潤滑性が損なわれる可能性がある。]
- ・本品を虚血性心疾患等による、冠状動脈塞栓部位の貫通手技に使用しないこと。[血管の損傷、あるいは本品を破損する可能性がある。]
- ・本品をコイル塞栓術に併用するコイルプッシャーとして使用しないこと。[血管の損傷、あるいは本品が塞栓コイルに絡まり破損する可能性がある。]
- ・有機溶剤を含んだ薬剤及び油性造影剤の使用、併用はしないこと。[本製品が破損する可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

本品は芯材(コア)に、耐キック性の向上を目的としてNi-Ti形状記憶合金を使用し、かつ、先端部をテーパ構造とすることにより先端柔軟性を有している。また、先端部にX線不透過部分を有しX線透視下で先端部の確認が容易であり、その表面を樹脂層で被覆している。

芯材(コア)表面にはポリウレタン樹脂及びフッ素樹脂コートが施されているものもあり、さらにワイヤ全長、或いは任意の長さに表面潤滑性コートが施されているため、水分子を保持することで潤滑性を発現する。

1. 構造図



2. 原材料

- 芯材(コアワイヤ)：ニッケルチタン合金
- チップ部(マーカー)：金又は白金
- 樹脂部：ポリウレタン樹脂
- 表面コート：表面潤滑性コート

【使用目的又は効果】

本品は、カテーテル又はイントロドューサーの位置調整又は目的部位への誘導用の器具(ガイドワイヤ)である。

【使用方法等】

＜使用方法＞

- 1) 使用前に使用期限内であることを確認の上、本品をディスペンサーごと包装から丁寧に取り出す。
- 2) シリンジなどを用いて、ルーアよりディスペンサー内へ、ヘパリン加生理食塩液などを注入し、ストレートナー先端からヘパリン加生理食塩液などの流出があることを確認する。

- 3) 本品表面を傷つけないように、ディスペンサーから慎重に取り出し、表面に潤滑性があることを確認する。もし、ディスペンサーから本品を抜去する際に抵抗を感じた場合、または表面が滑らない場合は、無理に抜かず再度ディスペンサー内にヘパリン加生理食塩液などを注入し、本品に潤滑性を与える。
- 4) 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などで満たす。
- 5) カテーテル内に本品を慎重に挿入する。必要に応じて、ガイドワイヤの手元部にトルクデバイスなどを取り付けることにより、本品の操作性を容易にすることもある。
- 6) カテーテルを目的部位に誘導後、慎重に本品を抜去する。
- 7) 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水の入った容器に浸し、濯ぐように除去し、ヘパリン加生理食塩水の入っている容器又はディスペンサ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) 本品の操作は、X線透視下で先端の動きや位置を確認しながら慎重に行うこと。[先端の動きや位置を確認せず操作した場合、血管穿孔や内臓損傷などを引き起こす可能性がある。]
- 2) 本品を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ときは操作を中止し、X線透視下でその原因を確認すること。[そのまま操作を続行すると血管の損傷及び本品を損傷する可能性がある。]
- 3) 本品の内芯には金属を使用しているため、MRI等の強磁気環境下において金属による影響が考えられる場合は使用しないこと。
- 4) 本品の表面は、湿潤時において潤滑性を発現するため、予めディスペンサー及びカテーテル内をヘパリン加生理食塩液などで満たして、本品表面を濡らした状態にして取り扱うこと。
- 5) 併用するカテーテルの中には先端内腔によって操作中に表面潤滑性コート剤の磨耗を生じる可能性があるため、挿入時に抵抗を感じるようなカテーテルとの併用は避けること。
- 6) 本品の挿入及び抜去は慎重に行なうこと。もし挿入又は抜去しにくい場合、X線透視下でその原因を確認すること。[無理な挿入及び抜去は本品の損傷、破損又は血管穿孔、内臓損傷などを引き起こす可能性がある。]
- 7) 活栓付きカテーテルを併用する場合は、本品挿入中に活栓操作を行わないこと。[本品の破損、表面コートの剥離の可能性がある。]
- 8) 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。
- 9) 抜き取った本品の表面付着血は、ヘパリン加生理食塩液などを入れたトレイに浸し、濯ぐようにして除去すること。なお、付着血がとれにくい場合はヘパリン加生理食塩液などを浸したガーゼで軽く拭き取り、乾いたガーゼで強く拭かないこと。

2. 不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。

- 1) 重大な不具合
 - ・破断
 - ・樹脂部分の剥離
 - ・離脱
 - ・抜去困難(または潤滑性の低下)
- 2) その他の不具合
 - ・折れ、曲がり
 - ・ガイドワイヤによるカテーテル破損

3. 有害事象

本品の使用に伴い、以下に示すような有害事象の可能性がある。

(※有害事象はこれらに限定されるわけではない。)

1) 重大な有害事象

- ・血管穿孔
- ・血管損傷
- ・穿刺部の血腫
- ・動脈塞栓／閉塞
- ・脳血栓
- ・肺血栓
- ・血管攣縮
- ・末梢血管塞栓／閉塞
- ・偽動脈瘤形成
- ・脳血管障害
- ・脳卒中

2) その他の有害事象

- ・感染症

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠している、あるいはその可能性のある患者には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ使用すること。[X線による胎児への影響が懸念される。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水ぬれに注意し、塵埃、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

本品は製品ラベルに記載されている有効期間までに使用すること。(有効期間は滅菌日から3年後。自己認証データによる。)

【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：株式会社ティーアールエス

電話番号：086-286-8410