

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 一般の名称: 心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ 35094114

(心血管用カテーテルガイドワイヤ 70287009) (血管用カテーテルガイドワイヤ 35094103) (一時的カテーテルガイドワイヤ 35094012)

(消化管用ガイドワイヤ 70236000) (非血管用ガイドワイヤ 35094022)

## ハナコ・ディスプレイザブル・リードワイヤー

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

##### <使用方法>

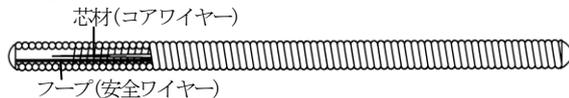
- 1) 再使用・再滅菌禁止

#### 【形状・構造及び原理等】

##### 1. 形状・構造

本品は、ステンレス製ガイドワイヤーで、全体がスプリングタイプ、手元部がステンレスパイプ又はステンレス棒タイプ、可動式タイプがある。また、先端形状はストレート型、J型、アングル型があり、表面にテフロンコーティングを施したタイプもある。

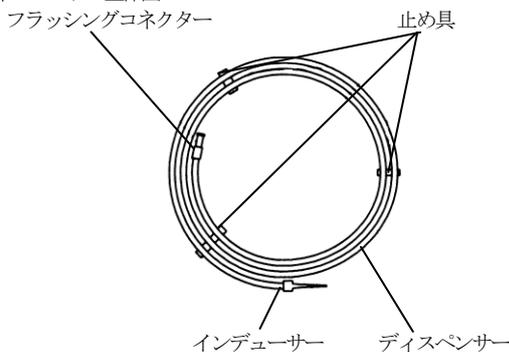
##### 1. 構造図



##### 2. 先端形状



##### 3. ディスパンサー全体図



構成部品名称と材質

構成部品名称	材 質
①ガイドワイヤー	ステンレス/テフロン 注)
②インデューサー	ポリエチレン
③ディスパンサー	ポリエチレン
④フラッシングコネクタ	ポリエチレン

注)テフロンコーティングの製品の場合

#### 2. 原理

本品は滅菌されたガイドワイヤーであり、経皮的あるいは経内視鏡的に体内の目的部位に挿入し、カテーテルなどを目的部位に誘導する際に使用する。

#### 【使用目的又は効果】

本品は、血管系、リンパ腺系、胆道系、尿路系、気道系、消化器官系、分泌腺及び生殖器官に挿入するワイヤーであって、滅菌済みであるからそのまま直ちに使用できる。

#### 【使用方法等】

一回限りの使用で再使用はしない。

ここでは一般的な使用方法を記載する。

- 1) 包装から本品をディスパンサーごと丁寧に取り出す。
- 2) シリンジなどを用いてフラッシングコネクタよりディスパンサー内へ、ヘパリン加生理食塩液を注入し、インデューサー先端から流出があることを確認する。
- 3) 本品を傷つけないように、慎重にディスパンサーより取り出し、インデューサー又はガイドワイヤーイントロデューサー(市販品)を用いて、本品をカテーテル内に慎重に挿入する。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、満たすこと。
- 4) 通常の方法で経皮的カテーテル挿入を行う。

#### <使用方法に関連する使用上の注意>

- 1) 包装内でJ型が変形していてもディスパンサーより出した時点でJ型形状に戻る。
- 2) 外径0.6mm以下(0.025インチ以下)の場合、過度の力を加えると変形する恐れがあるため注意すること。
- 3) 本品の挿入、抜去及び操作は、エックス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、内膜損傷を引き起こす可能性がある。]
- 4) 本品の挿入、抜去及び操作時常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ときは操作を中止し、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、本品の破損及びカテーテル破損する可能性がある。]
- 5) 本品をカテーテル等から突出させる際は、エックス線透視下でカテーテル等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。]

#### 【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

- 1) 使用する前に、本品の規格、併用する医療機器との適合性を確認してから使用すること。
- 2) 本品先端は非常に柔軟なため、金属針と併用する際は針先による損傷に注意すること。
- 3) 活栓付カテーテルを併用する場合、本品操作中に活栓操作を行わないこと。[本品が破損する可能性がある。]

##### 2. 不具合・有害事象

本品を使用することで、以下のような不具合又は有害事象が発症する可能性がある。

- 1) 重大な不具合  
本品の破損(折れ、曲がり、破断)、抜去困難
- 2) 重大な有害事象  
急性心筋梗塞、冠動脈完全閉塞、冠動脈狭窄、冠動脈穿孔、冠動脈破裂、出血性合併症、心筋虚血、(不安定)狭心症、心室細動を含む不整脈、遠位部(空気、組織、血栓性)塞栓、低血圧/高血圧、感染症及び穿刺部合併症、冠動脈攣縮/痙攣、動静脈瘻、徐脈/動悸、大腿偽動脈瘤/偽動脈瘤形成、冠動脈塞栓/血栓/閉塞、血管穿孔、血管損傷、血管攣縮、膵炎、胆管炎、胆管穿孔、感染等。

**【保管方法及び有効期間等】**

1) 保管方法

水濡れに注意し、直射日光、紫外線及び高温多湿を避け、乾燥した涼しい場所で室温にて保管すること。

2) 有効期間

製品ラベル参照。

[自己認証(当社データ)による。]

---

**【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者： ハナコメディカル株式会社  
〒330-0073 埼玉県さいたま市浦和区元町2-24-11  
TEL 048-881-4001