

機械器具 51 医療用嘴管及び体液透導管

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・エクセレントワイヤー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 1) 再使用・再滅菌禁止
- 2) 本品をアルコール、消毒剤(グルコン酸クロルヘキシジン水溶液等)では拭かないこと。[表面潤滑性が損なわれる可能性がある。]
- 3) 先端形状付け(リシェイブ)は絶対に行わないこと。[本品の損傷、切断の可能性がある。]

<併用医療機器>「相互作用の項参照」

- 1) 金属針、金属製外套管及び金属製トルクデバイス等、本品表面と接触する可能性のある金属製医療機器は使用しないこと。[本品の損傷、切断が生じる恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

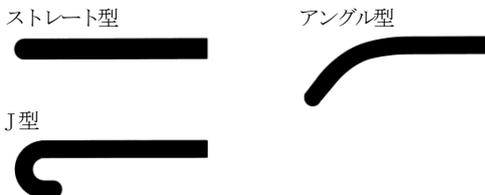
1. 形状・構造

本品は、ディスペンサーに収納し、先端部側にはカテーテル、シースイントロドューサーセット等に挿入を容易にするインドューサーが、手元部にはヘパリン加生理食塩液などでの前処理を容易にするためのフラッシングコネクタが接続されている。

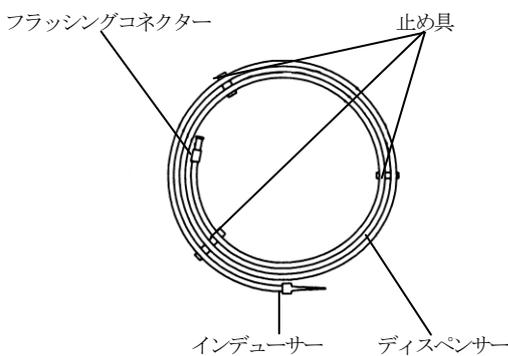
1. 構造図



2. 先端形状



3. ディスペンサー全体図



構成部品名称と材質

構成部品名称	材 質
①ワイヤー	ポリウレタン
②ディスペンサー	
ディスペンサー	ポリエチレン
インドューサー	ポリエチレン
フラッシングコネクタ	ポリエチレン

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。

また、本品は芯材(コア)に加工硬化型超弾性合金を使用し、耐キック性を向上させ、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。さらに、芯材を高分子樹脂で被覆し、その表面に親水性高分子処理することにより湿潤時表面潤滑性を有したガイドワイヤーである。

【使用目的又は効果】

本品は表面に親水性高分子コーティングを施しており、脈管造影用カテーテル(血管造影用カテーテル)、血管内手術用カテーテル、弁拡張用カテーテル及び経皮的冠動脈形成術(PTCA)用カテーテル等を目的部位に誘導するガイドワイヤーである。さらに、イレウス等でチューブの留置、経皮的に腎瘻又は肝動脈の造設、経皮的又は経内視鏡的に肝臓、胆嚢、膵臓等へのカテーテルの挿入、胆管内へのステントの留置及び尿路確保の目的でステントを留置する際に使用するガイドワイヤーである。また、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しない。

ここでは、一般的な使用方法を記載する。

- 1) 使用前に使用期限内であることを確認の上、包装から本品をディスペ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ペンサー内へ、ヘパリン加生理食塩液などを注入し、インドューサー先端から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、慎重にディスペンサーより取り出し、表面潤滑性があることを確認する。
もし、ディスペンサーから抜く際に抵抗を感じた場合、又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へヘパリン加生理食塩液などを注入する。
- 4) 本品をヘパリン加生理食塩液等で満たしたカテーテル内に慎重に挿入する。必要ならばインドューサー又はガイドワイヤーイントロドューサー(市販品)を使用する。インドューサー又はガイドワイヤーイントロドューサーの先端で本品表面を傷つけないように注意すること。また、使用するカテーテルは事前にヘパリン加生理食塩液などを注入し、満たすこと。
- 5) 本品は、カテーテル内で滑りやすいので、カテーテルハブもしくはカテーテルチューブの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こと。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- 1) 本品の表面が湿潤時、潤滑性を発現するので、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、本品表面をぬらした状態にして取り扱うこと。
- 2) 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ーに浸し、す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ふき取ること。
- 3) 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。
- 4) 本品の挿入、抜き及び操作は、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、内膜損傷を引き起こす可能性がある。]

- 5) 本品の挿入、抜去及び操作時、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を破損する可能性がある。]
- 6) 本品をカテーテル等から突出させる際は、X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) 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親水性高分子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。

2. 相互作用

[併用禁忌] (併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床状態・措置方法	機序・危機因子
金属針、金属製外套管、金属製トルクデバイス等、本品表面と接触する可能性のある金属製医療機器	本品と併用しないこと。	金属部が本品に接触することにより本品表面が消れ、損傷、切断が生じる恐れがある。

3. 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場合があります。

- 1) 重大な不具合
本品の切断、潤滑性低下、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、動脈狭窄、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。]

【製造販売業者又は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