

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・中心循環系カテーテルガイドワイヤ 35094114
(血管用カテーテルガイドワイヤ 35094103)

先 駆

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

- 1) 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＞

- 1) 再使用・再滅菌禁止
2) 本品をアルコール、消毒薬(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。]
3) 本品を虚血性心疾患等による、冠動脈塞栓部位の貫通手技に使用しないこと。[血管の損傷、或いは本品を破損する可能性がある。]
4) 本品をコイル塞栓術に併用するコイルブッシャーとして使用しないこと。[血管の損傷、或いは本品が塞栓コイルに絡まり破損する可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

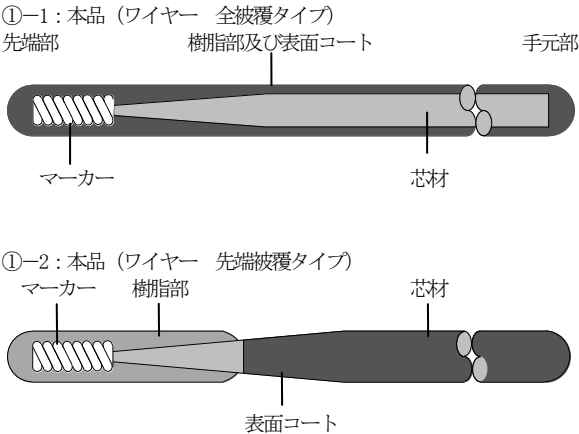
本品は芯材(コア)に、耐キック性の向上を目的としてNi-Ti合金を使用し、かつ、先端部をテーパ構造とすることにより先端柔軟性を有しており、その表面を樹脂層で被覆している。

樹脂層を先端テーパ部のみに被覆しているタイプ(先端被覆タイプ)、又は樹脂層をワイヤ全体にわたって被覆しているタイプ(全被覆タイプ)がある。

また、X線視下で先端部の確認を容易にするために、先端部にX線不透過部分(X線マーカー)を有したタイプもある。

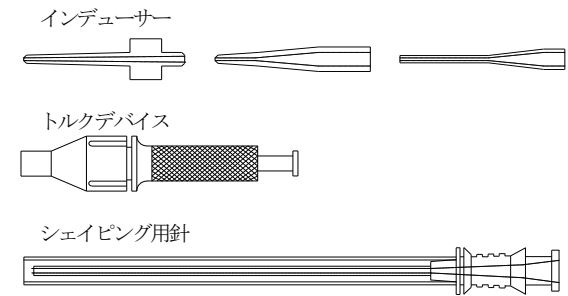
付属品として本品の操作を容易にするために、インデューサー、トルクデバイス、シェイピング用針が具備される場合、又はそれぞれ単品で取り扱われる場合がある。

1. 構造図



構成部品名称と材質		
構成部品名称	材	質
①ワイヤ		
マーカー	金又は白金	
樹脂部	ポリウレタン	
芯材	Ni-Ti	
表面コート	親水性コート	

②付属品



【使用目的又は効果】

本品は、血管造影用マイクロカテーテル、又は血管内手術用カテーテル等を血管内での位置調整及び移動時に目的部位への移動を補助することを目的とするガイドワイヤであり、親水性コートにより心臓・中心循環系での移動が容易である。

【使用方法等】

1. 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、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、インデューサ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) 必要に応じて、シェイピング用針を用いて本品先端を任意の形状に加工し、加工部の折れ、及び破断等の異常がないことを確認する。
4) 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、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を注入し、本品に潤滑性を与える。
5) 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。
6) カテーテル内に本品を慎重に挿入する。
必要に応じてインデューサー又はトルクデバイスなどを使用する。
7) カテーテルを目的部位に誘導後、慎重に本品を抜去し、造影剤、薬液等の注入処置を行う。
8) 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。

2. 付属品の使用方法

①インデューサー

本品をカテーテル(又はYコネクタ)に挿入する際、インデューサーをカテーテルのコネクタ部(又はYコネクタ)に挿入し、本品のカテーテル内(又はYコネクタ内)への誘導を補助する。

②トルクデバイス

本品の操作時、トルクデバイスを本品後端部より通し、適切な位置で固定し、本品によるカテーテル誘導を補助する。

③シェイピング用針

本品の先端を形状加工する際、シェイピング用針を用いて任意の形状付けを補助する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- 1) 本品を後端部から挿入しないこと。[血管やカテーテルを損傷する可能性がある。]

- 2) 本品の表面が湿潤時、潤滑性を発現するため、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。
- 3) 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、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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品の内芯には金属を使用しているため、MRI 等金属の影響が考えられる場合は使用しないこと。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 併用するカテーテルの先端形状 (PIG 等)、先端構造によりガイドワイヤーの表面コートが剥離する可能性があるため、併用を避けること。
- 5) 止血アダプタ等と併用する場合、止血弁を強く締めつけた状態で本品の操作を行わないこと。[過負荷が効わり破損する可能性がある。]
- 6) 油性造影剤 (リピオドール等) については、本品の表面コートに被膜を形成し、表面の湿潤を妨げる可能性があるため、併用を避けること。
- 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。

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	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削れ、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/閉塞等

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 保管方法
直射日光を避け、湿気の少ない涼しい場所で保管すること。
- 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