

テクノウッド SSSガイドワイヤー

再使用禁止

【警告】

- (1) ガイドワイヤーの血管内の操作は、X線透視下で先端の位置や動きを確認しながら行うこと。[先端の位置や動きを確認せずに操作をした場合、血管穿孔、内膜損傷を引き起こす場合がある。]
- (2) ガイドワイヤーの操作は慎重に行い、操作中に少しでも抵抗や異常を感じた場合には直ちに操作を中止し、X線透視下で原因の確認を行うこと。[そのまま操作を継続すると血管損傷やガイドワイヤーの破損等を生じる可能性がある。]
- (3) ガイドワイヤーをカテーテルから突出させる際は、X線透視下でカテーテルの先端部が血管と平行であることを確認すること。[血管に対して平行でない場合、血管を損傷する可能性がある。]
- (4) ガイドワイヤーの抜去は慎重に行い、何らかの抵抗を感じた場合には無理に引き抜こうとせず、X線透視下で原因の確認を行うこと。[無理に抜去しようとするガイドワイヤー又はカテーテルの損傷を招く可能性がある。]
- (5) 併用する医療機器の添付文書を必ず参照すること。

【禁忌・禁止】

- ・ 再使用禁止
- ・ 本品は造影用ガイドワイヤーであり、PTCAにおける開通手技、もしくはコイル塞栓術におけるコイルプッシャーとして使用しないこと。
- ・ 形状を変化させるような行為（リシェイプ等）は行わないこと。[本品の破損、切断等が起こる可能性がある。]
- ・ 消毒用アルコール等の有機溶剤を含む薬剤やリピオドール等の油性薬剤への浸漬、又は薬剤による拭き取りを行わないこと。[本品の破損、切断等が起こる可能性がある。]（相互作用の項参照）

《適用対象（患者）》

[以下の患者に適用した場合、症状悪化の可能性がある]

- ・ 重症心不全を有する患者
- ・ 出血性素因や腎不全の患者
- ・ 治療抵抗性重症不整脈を有する患者
- ・ 重症全身性感染症患者や発熱している患者
- ・ 血液凝固障害、或いは何らかの原因による凝固性の重篤な変化を有する患者

[以下の患者に適用した場合、アレルギー症状、ショック症状等の副作用が現れる可能性がある]

- ・ ヨード過敏症の患者、または造影剤に対して明らかかつ重篤な反応を示したことのある患者

[以下の患者に適用した場合、X線による胎児への影響が懸念される]

- ・ 妊娠している、或いはその可能性がある患者

《併用医療機器における禁忌》

- ・ 金属針や金属製の外套管と併用しないこと。[ガイドワイヤー表面の損傷を引き起こす可能性がある。]（相互作用の項参照）
- ・ 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、操作中に本品の親水性コーティングの摩耗が生じる可能性がある。]（相互作用の項参照）

【形状・構造及び原理等】

本品は血管造影用カテーテルを血管内の造影部位に誘導することを目的に使用するガイドワイヤーであり、カテーテルの位置調整及び移動の補助に用いる。表面に親水性ポリマーコーティングを施している。付属品としてストレートナーを添付する場合がある。

【使用目的、効能又は効果】

《使用目的》

本品は、血管内に挿入し、血管造影用カテーテルを血管内の造影部位に誘導することを目的に使用するガイドワイヤーであり、カテーテルの位置調整及び移動の補助に用いる。
尚、全長 180cm 未満のものは一般的な血管造影を行う際に使用するものであり、180cm 以上のものは主としてカテーテル交換時に使用するものである。

【品目仕様等】

・ 引張り強度

本品の手元から 100mm、先端から 10mm の位置を標点距離としチャックで固定し、5N の荷重を加えて引っ張ったとき破断せず、伸び率が 1%以下である。

・ 曲げ強度

ガイドワイヤーの中間部を半径 10mm の円弧に沿って 90 度に曲げたときに折損しない。

【操作方法又は使用方法等】**

1. 本品は、主として大腿動脈又は上腕動脈より挿入を行い、大腿動脈各部、各種心臓血管へと導く。
2. 挿入に当たっては、筋肉痛や横隔膜等の twitching（痙攣、苦痛）が、患者にないことを確認すること。
3. 長さ、形状の異なるものは、症状、目的に応じて、医師の判断により使い分ける。
4. 本品は、ディスプレイザブル製品のため、再使用はしないこと。一回限りの使い捨てとする。

《使用方法に関連する使用上の注意》

〈準備〉

1. 製品が有効期限内にあること、及び包装に破損等が無いことを確認し、本品を保護チューブごと無菌的に取り出す。
2. シリンジ、及びヘパリン加生理食塩水を準備する。（ヘパリンが禁忌の場合は他の適切な等張液を用いること）

〈一般的な使用方法〉

1. 保護チューブ（ホルダー）のルアーコネクタにシリンジを接続し、ヘパリン加生理食塩水又は類似の等張液でフラッシュする。
2. 本品をホルダーから抜去し、ガイドワイヤーの先端にストレートナーを使用して、カテーテルに挿入する。（使用するカテーテルもヘパリン加生理食塩水等を用いてフラッシュしておくこと。）
3. 目的の血管部位に到達次第、ガイドワイヤーを抜去し、造影剤等の注入時にはカテーテルの内部にガイドワイヤーが無いことを確認して操作を行うこと。

注意：挿入に当たっては、筋肉痛や横隔膜等の twitching（痙攣、苦痛）が患者にないことを確認すること。

注意：使用するガイドワイヤーの長さ、形状は、症状・目的に応じて医師が判断すること。

【使用上の注意】**

《重要な基本的注意》

1. すべての操作は無菌的に行うこと。
2. 活栓付カテーテルと併用する場合は本品の捜査中に活栓の操作を行わないこと。
3. 本品は金属性の内芯を使用している為、MRI 等金属の影響が考えられる機器との併用を行わないこと。
4. 薬剤、器材を併用する場合は、それらの取扱説明書も確認し、本品に影響がないよう注意して使用すること。
5. 術前に、手技に使用するすべての装置器具類が適正な状態にあることを確認すること。
6. 本品はディスプレイ製品であるため、使用は1回限りとし、再滅菌・再使用は絶対にしないこと。
7. 手技に際しては、合併症（有害事象）が発生するおそれがある。合併症が発生した場合は術者の所見に基づき、適切な回復処置を行うこと。回復処置の具体的な内容については術者において事前に確認すること。（有害事象の項参照）

《相互作用》

〔併用禁忌〕（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤	本品の破損・破断。製品の交換を行う。	本品の劣化を招く。
金属針	本品表面の損傷。製品の交換を行う。	本品を挿入することにより生じる。
金属製の外套管	本品表面の損傷。製品の交換を行う。	本品を挿入することにより生じる。

〔併用注意〕（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
活栓付きカテーテル	本品の破損・破断。製品の交換を行う。	本品を使用中に活栓を操作することにより生じる。
カテーテル	コート剤の摩耗が生じる。製品の交換を行う。	不適切な内径のカテーテルと併用することにより生じる。
Yコネクタ	本品の破損・破断。製品の交換を行う。	コネクタを強く締め付けた状態で本品を操作することにより生じる。

《不具合・有害事象》

〔不具合〕（発生しうる不具合）

- ・ボディーの破損・破断（折れ、被覆部の剥離、破断）
- ・コート剤の剥離、摩耗

〔有害事象〕（発生しうる有害事象）

- ・空気塞栓
- ・皮下血腫
- ・感染
- ・血管内壁裂傷
- ・血管穿孔
- ・極度の出血

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

《貯蔵・保管方法》

- ・水気、火気、高温多湿、直射日光を避けて保管すること。

《使用の期限》

- ・ラベルに記載した使用期限内に使用すること。（自己認証による）

【包装】

1本／袋 5本／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】*

《製造販売業者》

*テクノウッド株式会社

住所：〒123-0872 東京都足立区江北 4-30-19

電話：03-3856-4111(代)

《製造業者》

*テクノウッド株式会社 江北工場

《製造業者》

テクノウッド マニュファクチャリング コーポレーション

Technowood Manufacturing Corporation

フィリピン