

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

スプリングガイドワイヤー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

- (1) 多発性骨髄腫の患者など Bence-Jones 蛋白が問題になる患者[過粘稠症候群による血液凝固のおそれがある。]
- (2) 重症全身性感染症患者や発熱を有する患者 [致死性の発熱に移行するおそれがある。]
- (3) 造影中に患者の協力が得られず、安静困難な患者 [体位がずれ造影不能となるおそれがある。]
- (4) 非代償性心不全を有する患者 [心不全併発のおそれがある。]
- ** (5) ステンレススチールに過敏症を有する患者

2. 使用方法

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 原材料

- (1) 芯線 <原材料>ステンレス鋼線
- (2) 表面被覆材 <原材料>ポリテトラフルオロエチレン

** 2. 形状・構造

外 径	先端形状
0.46mm (0.018 インチ)	ストレート型、J 型
0.53mm (0.021 インチ)	
0.63mm (0.025 インチ)	
0.81mm (0.032 インチ)	
0.89mm (0.035 インチ)	
0.97mm (0.038 インチ)	

** 【使用目的又は効果】

本品は、血管造影等の手技においてカテーテル類を体内に挿入するときに使用するステンレス製のスプリングガイドワイヤーである。

** 【使用方法等】

1. ガイドワイヤー保護チューブのアダプターにヘパリン加生理食塩水が入ったシリンジを接続し保護チューブ内にヘパリン加生理食塩水を注入しフラッシュを行う。
2. 使用するカテーテルは適切な適合ガイドワイヤー径を有するものを使用すること。
3. カットダウン法、あるいはセルジンガー法で、適切なイントロデューサーを使用し、本品を X 線透視下で血管内に挿入し、操作を実施する。
4. 手技終了後は本品を慎重に抜去する。

** 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ** (1) ガイドワイヤーの操作中に抵抗を感じたり、先端の動きや位置の異常に気づいた時は操作を中止して X 線透視下でその原因を確認すること。[ガイドワイヤーの損傷、変形により血管損傷の合併症が起きるおそれがある。]
- ** (2) 全操作中に、穿刺具、メス、はさみ、針糸、鉗子等で、ガイドワイヤーに機械的損傷を与えないこと。[ガイドワイヤーの損傷、変形により血管損傷の合併症が起きるおそれがある。]
- (3) ガイドワイヤーのサイズ及び形状は、穿刺部位、使用目的により選択すること。
- (4) ガイドワイヤーを挿入する時は、ガイドワイヤーの先端の位置

や走行を確認すること。特に、ガイドワイヤーの折れ、捻れ等のないことを確認すること。

** 2. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- ・ガイドワイヤーの切断
- ・ガイドワイヤーの抜去困難

(2) 重大な有害事象

- ・死亡
- ・虚血性脳血管障害
- ・弁損傷、弁逆流の憎悪
- ・心タンポナーデ
- ・心筋損傷
- ・心房中隔欠損症
- ・血管穿孔、血管損傷

(3) その他の不具合

- ・ガイドワイヤーの折れ、曲り
- ・ガイドワイヤーの損傷

(4) その他の有害事象

- ・アレルギー・アナフィラキシー反応
- ・一過性脳梗塞
- ・感染症
- ・挿入部位の出血、血腫
- ・(仮性) 動脈瘤形成
- ・血管閉塞・血管狭窄
- ・血管攣縮
- ・血管炎
- ・不整脈

3. 高齢者への適用

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を十分に観察しながら慎重に適用すること。

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

本品を使用する際には X 線照射を伴うので、妊婦又は妊娠している可能性のある人には、診断上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ適用すること。また、低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に適用する場合には、患者の状態を十分に観察しながら慎重に適用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温多湿及び直射日光を避けて保存すること。

2. 有効期間

本品の包装に記載。[自己認証による。]

** 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：東レ・メディカル株式会社

TEL：(03) 6262-3822

外国製造元：レイク リージョン メディカル (米国)

Lake Region Medical