

ナミック® アンギオグラフィック ガイドワイヤーN

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、主としてカテーテルを血管内に挿入する際のガイドとして使用されるガイドワイヤである。先端形状の違いにより2形態、またコアワイヤについても、固定式、可動式の2形態がある。

本品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。



(先端形状例：Jチップタイプ)

2. 材質

スプリングワイヤ、コアワイヤ、安全ワイヤ：ステンレス鋼
コーティング材：ポリテトラフルオロエチレン
はんだ：すず・銀合金（可動式に限る）

【使用目的又は効果】

カテーテルを血管内に挿入する際のガイドとして使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) ガイドワイヤ・ディスペンサのルアー・ハブに注射器を接続し、滅菌済生理食塩液又は同様の等張液をガイドワイヤ・ディスペンサに通します。
- 2) ガイドワイヤの柔軟な遠位端を穿刺針に挿入します。
- 3) ガイドワイヤを穿刺針に通して進めます。
- 4) ガイドワイヤの位置を決定します。
- 5) 動かないようにガイドワイヤを持ち、穿刺針を抜きます。
- 6) ガイドワイヤ上でカテーテルを進めます。

2. 可動式ガイドワイヤについて

可動コア式ガイドワイヤの柔軟部を伸ばすには、コアをゆっくりと引きます。柔軟部を縮めるには、コアをゆっくりと進めます。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) ガイドワイヤが血管内にあり、その先端が曲線状になっている場合は、可動コアを進めないでください。
- 2) 過剰に力を加えると、コアがコイルを穿孔して血管に損傷を与えることがあるので、コアをねじったり無理に進めないでください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 金属製カニューレ針からガイドワイヤを抜かないこと。抜くとガイドワイヤ又はコーティング材に損傷を与えることがある。
- 2) 手技中に強い抵抗を感じたら手技を中止し、進める前にその抵抗の原因を判定すること。ワイヤを曲げたり、よじったり、ワイヤ形状を変更しないこと。

2. 不具合・有害事象

本品の使用によって、以下の不具合・有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

1) 重大な不具合

- (1) 抜去困難
- (2) 折れ、曲がり、キンク、伸び、亀裂、切断
- (3) 体内遺残
- (4) コーティングの剥離

2) 重大な有害事象

- | | | |
|-------------|----------|-----------|
| (1) 気胸 | (2) 血胸 | (3) 皮下血腫 |
| (4) 縦隔血腫 | (5) 血栓症 | (6) 空気塞栓症 |
| (7) 心タンポナーデ | (8) 不整脈 | (9) 血管損傷 |
| (10) 静脈炎 | (11) 感染症 | (12) 菌血症 |
| (13) 敗血症 | | |

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

包装に記載の使用期限欄を参照のこと。
有効期間：滅菌後3年（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（お問い合わせ先）

ニプロ株式会社

電話番号：06-6372-2331(代表)

製造（輸入先）

ナビリスト メディカル、インコーポレイテッド

[Navilyst Medical, Inc.]

アメリカ合衆国

[United States of America]



ニプロ株式会社