

## ガイドワイヤー

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 再滅菌、再使用禁止

#### 【形状・構造及び原理等】

本品は血管内で用いる診断及び治療用カテーテルを本品を介して血管内へ挿入するのを補助するガイドワイヤーで、3種類のワイヤー(スプリングワイヤー、コアワイヤー、セイフティワイヤー)で構成されている。

<構造図>



スプリングワイヤー材質：ステンレススチール

#### 【原理等】

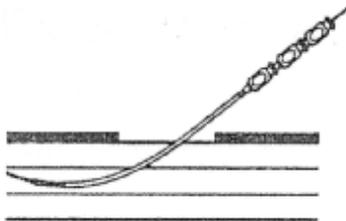
本品を予め、血管目的部へ挿入しておき、拡張用バルーンカテーテル又はその他の治療用/診断用デバイスを本品に沿って進めることにより、カテーテルの挿入・通過を容易にする。

#### 【使用目的又は効果】

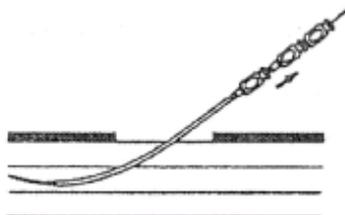
本品はカテーテル等の体内への挿入、交換を補助することを目的とした、金属製のスプリングワイヤーである。

#### 【使用方法等】

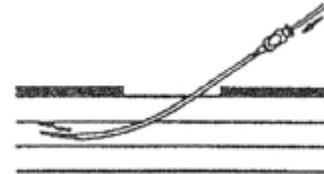
1. 挿入器具、又はそれに替わる適切なカテーテルイントロデューサーを、標準(0.035インチ)ガイドワイヤーに沿って血管内へ経皮的に挿入する。



2. リードダイレーター、サイジングダイレーター、0.035インチのガイドワイヤーを同時に取り去る。あらかじめ PTFE コーティングガイドワイヤー(0.063インチ、160cm長)を挿入したガイドリングカテーテルを、シース内に挿入する。シースに挿入したガイドワイヤー(0.063インチ)を約2cm ガイドリングカテーテル手元端から出す。



3. ガイドリングカテーテル(フェモラル用)とガイドワイヤーをイントロデューサーシースを介して進める。X線透視下でゆっくりと大動脈弓まで進めたら、ガイドワイヤー(0.063インチ)を抜去する。



4. 挿入器具やカテーテル内腔に挿入しやすいよう、J型ガイドワイヤーにはJストレートナーが付属している。ストレートナーからガイドワイヤー先端が2-3mmのぞいた状態で、ワイヤーをカテーテルのハブに挿入する。手元端からストレートナーを抜去する。この準備により、基本操作法に従って、ガイドワイヤーに沿ってガイドリングカテーテルを血管内に導入することができる。



#### 【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

使用前の注意

- 1) J型ガイドワイヤー先端は、ホルダーから取り出すと適切な形状に戻るか確認すること。
- 2) コイルが離断したり、曲がったり、捻れていないか確認すること。

##### 2. 不具合・有害事象

###### 1) 重大な不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。

- 破損(折れ、曲がり、破断)
- 抜去困難
- カテーテル破損

###### 2) 重大な有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。

- 血管穿孔
- 穿刺部の血腫
- 血管攣縮
- 血管損傷
- 内膜剥離
- 感染症

**【保管方法及び有効期間等】****1. 保管方法**

本品を保管するときは次の事項に注意すること。

- 1) 高温多湿・直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。
- 2) 傾斜、振動、衝撃などを避け、安定した状態で保管すること。
- 3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

**2. 有効期間**

本品の包装に記載されている「使用期限」を参照のこと。

---

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】****Medtronic****【製造販売業者】**  
日本メドトロニック株式会社**【連絡先】**  
TEL:0120-901953**【製造業者】**  
製造業者:メドトロニックバスキュラー社Medtronic Vascular, Inc.  
製造所所在国:米国