

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・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ 35094114

マイクロワイヤ P L C

再使用禁止

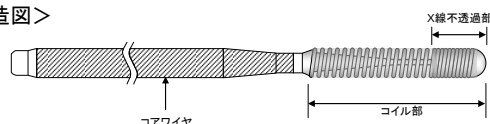
【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。

**【形状・構造及び原理等】

<構造図>



<寸法>	X線不透過部長	: 2~80cm
	コイル長	: 2~80cm

*<材質>

ステンレススチール
ポリエチレンオキシド
ポリテトラフルオロエチレン

※製品ごとの仕様については各製品ラベルを確認すること。

**<付属品>

シェイピングツール

※付属しない場合もある。

【使用目的又は効果】

本品は、脳血管及び末梢血管の治療又は診断に使用される血管内手術用カテーテル等又は血管造影用カテーテル等を患部又は造影部位に誘導することを目的として使用するガイドワイヤである。

**【使用方法等】

<使用方法(使用前)>

1. 本品のサイズ、併用機器との適合性を確認する。
2. 保護チューブからヘパリン加生理食塩水を注入しガイドワイヤ全体を完全に濡らす。
3. 本品が傷つかないように注意しながら、本品の近位端を持ち保護チューブからゆっくり取り出す。容易に取り出せない場合は、さらにヘパリン加生理食塩水を注入し、再度取り出しを試みる。

- **4. 必要であれば、付属のシェイピングツール等を用いて標準的な方法で本品の遠位端部に形状をつける。

<使用方法(使用中)>

1. ガイドワイヤイントロデューサ(本品には含まれない)を活栓(本品には含まれない)又は止血サイドアームアダプタ(本品には含まれない)を通して、併用機器のガイドワイヤポートに挿入する。本品の遠位端をガイドワイヤイントロデューサ及び併用機器のガイドワイヤルーメンハブに慎重に通す。
2. 本品の遠位端部が併用機器の先端付近に達するまで押し進める。
3. 併用機器と本品を一体として Y コネクタ(本品には含まれない)から挿入し、目的部位付近まですすめる。
4. Y コネクタの止血弁を締める。この状態でも本品が動かせることを確認し、必要に応じトルクデバイス(本品には含まれない)を本品に取り付ける。
5. X 線透視下で、本品を併用機器より先行させ、本品が病変を通過するよう操作する。
6. 本品が病変を通過した後、本品をしっかり固定させた状態で併用機器を病変部内へ押し進める。
7. 遠位端部の形状変更又はガイドワイヤの交換が必要になった場合

は、X 線透視下で本品の動きを観察しながら慎重に抜去し、形状変更又は交換するガイドワイヤを準備する。

8. 本項手順 1 から 6 に従いガイドワイヤを再挿入する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 本品の挿入時や病変部への通過時、及び、トルクをかける際は、X 線透視下で先端の動きを観察しながら慎重に操作すること。操作中に少しでも抵抗を感じたり、操作しても先端位置が変わらない等の異常を認めた場合は、操作を中止し、ねじらずゆっくり抜去し、新しいガイドワイヤと交換すること[異常が疑われる状態で操作を続けると、本品の破損、曲がり・ねじれ、断裂が生じ、回収が必要になることがある。また併用医療機器の損傷や血管損傷の恐れがあるため]。
2. 本品の先端部が折れ曲がった状態が観察された場合、あるいは折れ曲がった状態で本品を使用したりする場合は、そのままの状態で長時間使用しないこと[本品が損傷する恐れがあるため]。
3. 本品をバルーンカテーテル等に挿入する場合、併用医療機器の先端が血管壁に直接接触していないことを確認すること[本品が併用医療機器から出る際に血管損傷を引き起こす原因となる可能性があるため]。
4. トルクデバイスを使用する場合は、慎重に使用すること[本品の操作時にトルクデバイス装着部に摩擦等による過剰な負荷がかかると、本品の破損、コーティング (PTFE) の剥離の可能性がある]。
5. 活栓付きカテーテルを使用する場合は、本品操作中の活栓操作は絶対に行わないこと[本品の破損・断裂の可能性があるため]。
6. 金属部分が直接本品の表面と接触する可能性のあるカテーテル等 (アテレクトミーカテーテル、金属ダイレータ等) と併用する場合は、慎重に操作すること[本品の破損、切断の可能性があるため]。
7. 留置されている他の医療機器の付近で本品の操作を行うときには慎重に操作すること[他の医療機器との接触等により、本品に損傷を引き起こす可能性があるため]。
8. ダブルワイヤテクニックによるステント留置や、ステントストラットを通してのワイヤ操作の際は慎重に操作すること。[表面コーティングの剥離や破損、断裂が発生する可能性があるため]。
9. 本品を抜去したり、再度挿入したりするときには、カテーテル・システムに空気が入らないよう、連続してフラッシングを行うこと。また、空気の混入や損傷を避けるために、本品の交換はすべてゆっくりと行うこと[空気塞栓を起こす可能性があるため]。
10. 本品を側孔付きカテーテル内で操作する場合は、高解像度 X 線透視下で本品の先端の動きや位置を確認しながら、ゆっくり慎重に行うこと。カテーテル側孔から本品の先端部分が突出し、操作不能になる可能性がある。側孔から本品が突出して操作ができなくなった場合は、本品とカテーテルと一緒に抜去すること[本品の破損・断裂を引き起こす可能性があるため]。
11. ガイドワイヤルーメンの長さが短い RX 型カテーテル (ショートレイルカテーテル) を本品と併用する場合は、本品のコイル先端の柔らかい部分までショートレイルカテーテルを進めないこと[本品がショートレイルカテーテルのガイドワイヤルーメンに巻き込まれ、ガイドワイヤルーメンが損傷し、本品の破損、断裂を引き起こす可能性があるため]。
12. 本品を体内に挿入する際は必ずコイル部からとし、近位端部から挿入しないこと[血管損傷を引き起こす原因となる可能性があるため]。
13. 使用中に本品が血管内から抜けなくなった場合は、無理に引っ張

らず、適切な処置をとること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・ 術中は、持続的にフラッシュすることにより、血栓の形成等を阻止することができる。

＜不具合・有害事象＞

重大な不具合

- ・ 断裂[本品の断裂により、血管の損傷、断裂部の回収等の外科的処置が必要となる可能性がある]
- ・ 抜去困難[本品の抜去困難により、血管の損傷、断裂部の回収等の外科的処置が必要となる可能性がある]

重大な有害事象

- | | |
|----------------|----------------|
| ・死亡 | ・脳卒中/脳血管障害/脳梗塞 |
| ・外科的血管修復術 | ・出血性合併症 |
| ・血管解離/穿孔/破裂/障害 | ・虚血 |
| ・血管塞栓/血栓/閉塞/血腫 | ・感染症 |
| ・血管攣縮 | ・穿刺部合併症 |
| ・動静脈瘻 | ・薬剤等に対するアレルギー |
| ・低血圧/高血圧 | ・放射線による障害 |
| ・脳内出血 | ・脳動脈瘤の破裂/損傷 |
| ・空気塞栓 | ・神経欠損 |

その他の不具合

- ・ コーティング材剥離[本品への無理な操作や併用医療機器との接触により、コーティング材が剥離する場合がある]
- ・ コイル部伸び／折れ／変形[本品への無理な操作や併用医療機器との接触により、コイル部伸び／折れ／変形が発生する場合がある]
- ・ コアワイヤ折れ／変形[本品への無理な操作や併用医療機器との接触により、コアワイヤ折れ／変形が発生する場合がある]

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

- ・ 妊娠している、あるいはその可能性のある患者に対しては、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること[X線透視装置の使用が不可欠のため]。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

1. 高温多湿および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(運搬時を含む)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。
4. 蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光を避けて保管すること。

＜有効期間＞

滅菌後 3 年間[自己認証(自社データ)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：日本ライフライン株式会社
電話番号:03-6711-5200

販売業者
株式会社カネカメディックス
大阪市北区中之島 2-3-18
電話番号:050-3181-4100