

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)
アビオメッド 留置用ガイドワイヤA

再使用禁止**【禁忌・禁止】**

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】**<概要>**

本品は、血管内（心臓内、及び中心循環系を含む、冠動脈、及び頭蓋内血管を除く）でのカテーテル等の位置調整及び移動の補助に用いられるガイドワイヤである。

なお、本品は、複合・高度狭窄血管の通過性の向上を意図しない。

外径：0.018 インチ (0.46 mm)

有効長：260 cm

<体液と接触する原材料>

ステンレススチール、シリコーン、ポリテトラフルオロエチレン

【使用目的又は効果】

本品は、血管内（心臓内、及び中心循環系を含む、冠動脈、及び頭蓋内血管を除く）でのカテーテル等の位置調整及び移動の補助に用いられる機器である。

【使用方法等】

1. 本品をホルダーごと包装から取り出す。
2. ホルダーハブにシリンジを接続し、ヘパリン加生理食塩液をホルダー内へ注入し、満たす。
3. 本品をホルダーから抜去し、表面が滑ることを確認した後、使用する。ホルダーを抜く際に抵抗を感じた場合は、無理に抜かず、再度ヘパリン加生理食塩液をホルダー内に注入する。
4. 使用するカテーテルは事前にヘパリン加生理食塩液を注入し、満たす。
5. 本品はカテーテル内で滑りやすいので、カテーテルハブ後端から少なくとも5cm程度出し、常に保持しながら操舵する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 本品をディスペンサから取り出す際は、先端部を破損させないよう慎重に行うこと。
2. 本品を抜去する際に抵抗を感じた場合は、無理に引き抜かず必要な処置を講ずること。〔無理に引き抜いた場合、血管損傷、本品の破損や断裂のおそれがある。〕
3. 緊急交換用に予備の製品を準備すること。

【使用上の注意】**<重要な基本的注意>**

1. 本品を進めたり、トルクをかけたりする際は X 線透視装置を使用すること。〔血管の損傷、本品先端部の行き詰まり等を防ぐ〕
2. 本品のコイルが分離した場合、コアガイドワイヤを引き抜かないこと。コイルとコアガイドワイヤを同時に慎重に抜去すること。

<不具合・有害事象>**1. 重大な有害事象**

死亡
血管裂傷、穿孔、解離
出血

2. その他の有害事象

アレルギー反応
感染症
敗血症

3. 重大な不具合

断裂
抜去困難
コーティングの剥がれ

4. その他の不具合

キンク
併用医療機器との干渉による抵抗感
チップ又はコイル部の破損

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件：水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

有効期間：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】

選任製造販売業者： 日本アビオメッド株式会社
TEL: 03-4540-5600

外国特例承認取得者： ABIOMED, Inc.
(アビオメッド社、米国)

外国製造業者： Lake Region Medical Limited
(アイルランド)

取扱説明書を必ずご参照ください。