

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

ガイドワイヤー

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 本品の挿入及び抜去の操作は慎重に行うこと。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止、再滅菌禁止

＜適用対象(患者)＞

1. 造影剤等、手技で併用される薬品等にアレルギー反応を示す患者には使用しないこと。[生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]

＜併用医療機器＞

1. 本品を挿入、抜去する際、絶対に金属針や金属外套管等を使用しないこと。[ガイドワイヤ表面を著しく破損する恐れがある。]

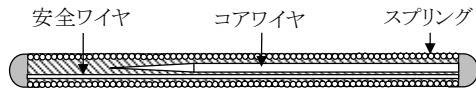
＜使用方法＞

1. 本品はシェイピングを行わないこと。[先端部の破損の恐れがある。]
2. 本品の表面をアルコール、グルコン酸クロルヘキシジン水溶液等に浸けたり、これらを浸したガーゼ、脱脂綿等で拭かないこと。[表面の潤滑性を著しく低下させる原因になる場合がある。]

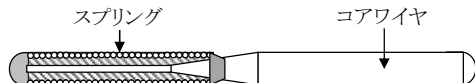
**【形状・構造及び原理等】

**＜形状＞

固定型



二段型



※安全ワイヤが無く、コアワイヤとスプリング両端が固定されているものもある。

**※表面コートはコアワイヤにコートされる。

**※マーカーがついているものもある。

**※先端に形状がついているものもある。

**※複合・高度狭窄血管の通過性向上を意図していない。

**＜原材料＞

ステンレス鋼、金錫ロー、銀錫ロー
ポリテトラフルオロエチレン

【使用目的又は効果】

**＜使用目的＞

本品は冠動脈及び脳血管を除く血管内治療に用いるカテーテル等の位置調整及び移動の補助に用いるガイドワイヤである。

【使用方法等】

- 1) ガイドワイヤをホルダーごと滅菌袋から取り出す。その際、ガイドワイヤ先端を折り曲げないように注意する。
- 2) シリンジを用いてフラッシュコネクターからホルダー内へ、ヘパリン加滅菌生理食塩液を注入する。ホルダー先端からヘパリン加滅菌生理食塩液があふれ出るまで注入すること。
- 3) ヘパリン加滅菌生理食塩液をホルダー内に満たし、ガイドワイヤをホルダーから抜去する。抵抗が感じられたら、再度ホルダー内にヘパリン加滅菌生理食塩液を注入し、抵抗が感じられなくなったらホルダーから抜去する。
- 4) 使用するカテーテル内には、前もってヘパリン加滅菌生理食塩液を満たしておく。
- 5) ガイドワイヤの先端よりチューブ、カテーテル内腔に挿入し使用する。

**【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 使用前に先端(柔軟側)、後端を確認し、必ず先端から挿入すること。
2. 本品を鉗子等で強く掴まないこと。
3. 薬剤やデバイスを本品と併用する時は薬剤やデバイスの特性を十分理解し、ガイドワイヤを損傷させないこと。

＜不具合・有害事象＞

1. 不具合

本品には以下のような不具合が生じる可能性がある。したがって、前述の使用上の注意に記載された事項を守った上で慎重に本品を使用すること。
不具合の発生は、有害事象を引き起こす可能性がある。

(1) 重大な不具合

- ・ 折れ、曲がり
- ・ 破損
- ・ 断裂
- ・ コーティングの剥がれ など

2. 有害事象

手技に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性がある。有害事象が重篤な場合には重大な合併症を引き起こす可能性がある。

** (1) 重大な有害事象

- ・ 感染症
- ・ 血管閉塞
- ・ 梗塞
- ・ 塞栓
- ・ 出血性合併症
- ・ 血圧低下
- ・ 体内遺残
- ・ 嘔吐
- ・ 頭痛
- ・ 眩うん
- ・ 血管攣縮
- ・ 血管解離
- ・ 不整脈
- ・ 虚血
- ・ 血栓

- ・ 血管穿孔
- ・ アレルギー反応 など

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

保管の際には曲げたり重い物の下に置いたりせず、また水ぬれに注意し、高温、高湿、直射日光を避けること。

＜有効期間＞

本品の製品ラベルに記載されている「有効期限」までに使用すること。〔自己認証(当社データによる)〕

【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:フィルメック株式会社

*住所:愛知県名古屋守山区脇田町 1703 番地

*電話番号:052-768-1212