

メディキットガイドワイヤー

再使用禁止

【警告】

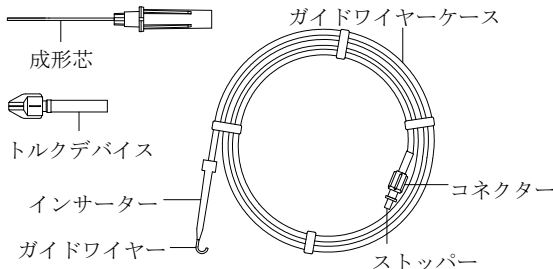
- ・ガイドワイヤーの血管内での操作は、X 線透視下で先端の動きや位置を確認しながら慎重に行うこと。[血管内でのガイドワイヤー先端の動きを確認せずに操作した場合、血管壁への突き当たり等による血管損傷を引き起こしたり、目的部位以外の血管に迷入したりする恐れがある。]

【禁忌・禁止】

- ** <適用対象(患者)>
 - * 妊娠している、あるいはその可能性がある患者。[X 線による胎児への影響が懸念される。]
- * <併用医療機器>
 - ・樹脂製ガイドワイヤーは、金属製セルジンガー針に使用しないこと。[樹脂製ガイドワイヤーの損傷、破断及び体内残留、或いは表面の樹脂部分の剥離が生じる恐れがある。]
- * 樹脂製ガイドワイヤーは、金属部分が直接本品表面と接触する可能性があるカテーテル類(アテレクトミーカテーテル、金属ダイレーター等)と併用しないこと。[樹脂製ガイドワイヤーの損傷、破断及び体内残留が生じる恐れがある。]
- * <使用方法>
 - ** 再使用禁止
 - * 本品を複合・高度狭窄部位の病変を貫通させる目的で使用しないこと。[本品の損傷、破断及び体内残留が生じる恐れがある。]
 - * 本品を消毒用アルコール等の有機溶剤を含む薬剤へ浸漬させたり、これらを浸したガーゼ、脱脂綿などで拭き取ったりしないこと。[本品の損傷、破断が生じたり、潤滑性が損なわれたりする恐れがある。]
 - * 活栓付きカテーテル内に本品を挿入した状態での活栓操作は行わないこと。[本品の損傷、破断及び体内迷入が生じる恐れがある。]
 - * カテーテルが折れ曲がったり、ねじれている状態で本品を無理に挿入しないこと。[本品が損傷する恐れがある。また、カテーテルの穿孔、損傷又は血管損傷を生じる恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

<代表図>



本品は、使用方法により以下の構成品の組み合わせで構成されている。

構 成 品	個 数
ガイドワイヤー	1 個
ガイドワイヤーケース	1 個
トルクデバイス	0 ～ 1 個
成形芯	0 ～ 1 個

**○ガイドワイヤー

血管を確保したセルジンガー針（外套管）又はカテーテルイントロデューサーに挿入し、カテーテル等を血管内に導入することができる誘導ワイヤーである。金属製のものと樹脂製のものがある。

<材質>

金属製：ステンレス鋼
樹脂製：ポリウレタン

○インサーター

ガイドワイヤーをセルジンガー針（外套管）又はカテーテルイントロデューサー内に挿入するときに使用する。

○ガイドワイヤーケース

ガイドワイヤーを固定するストッパーと、ガイドワイヤーをフラッシュするためのコネクターを備えた保護ケースである。

○トルクデバイス

ガイドワイヤーの手元端に取り付け、回転方向の操作などを行い易くするものである。

○成形芯

ガイドワイヤーの先端を目的血管に応じた形状に成形するために使用する。

** <製品仕様>

○ガイドワイヤー

外径	全長
0.014 inch	400～3500mm
0.016 inch	
0.018 inch	
0.021 inch	
0.025 inch	
0.032 inch	
0.035 inch	
0.038 inch	
0.052 inch	

**【使用目的又は効果】

- * 本品は、血管造影用カテーテルを血管内の造影部位に誘導することを目的に使用するガイドワイヤーである。

**【使用方法等】

1. コネクターにストッパーが装着されている場合、ストッパーを外す。
2. ケースのコネクターに生理食塩液等を入れたシリンジを接続して、ケース内をフラッシュし、ガイドワイヤーの表面を十分に濡れた状態にする（図 1 参照）。

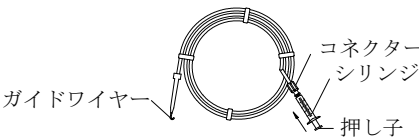


図 1

3. ガイドワイヤーをケースから慎重に取り出す。

【注意】

- ・ガイドワイヤーを取り出す際は、インサーターの先端でガイドワイヤーに損傷を与えないよう慎重に行うこと。

4. 必要に応じガイドワイヤー先端を目的の形状に成形する。

【注意】

- ・ガイドワイヤーは過度に曲げると復元しないので、形状を付ける場合は慎重に行うこと。

- **5. ガイドワイヤーを、インサーターを使用して外套管又はカテーテルイントロデューサーに通し、血管内に過度に押し込むような負荷を加えないようゆっくりと挿入する。外套管を通してガイドワイヤーを血管内に挿入した場合は、外套管を抜去する。

【注意】

- ・ガイドワイヤー操作時に抵抗を感じた場合には無理に挿入せずに、X 線透視下で先端の位置を確認すること。[血管損傷の恐れがある。]

【注意】

*** 橈骨動脈アプローチ（TRA）により樹脂製ガイドワイヤー（特にアングル形状）を進める際、極めてまれに上腕動脈の側枝にほとんど抵抗無く迷入することがある。アングル形状の樹脂製ガイドワイヤーの場合、側枝への迷入を確認する方法として上腕動脈に上げる時にガイドワイヤーを回転させる手法がある。このとき上腕動脈本幹では樹脂製ガイドワイヤーの先端が回転するのが見られるが、細い側枝に入っていくと真っ直ぐのままである。この場合は慎重に樹脂製ガイドワイヤーを引き抜くこと。樹脂製ガイドワイヤーを抜去する際に抵抗を感じた場合は、無理に引き抜かず適切に処置すること。[無理に引き抜いた場合、血管損傷、樹脂製ガイドワイヤーの損傷や破断の恐れがある。]

6. カテーテル先端をガイドワイヤー尾端に被せて進め、血管に挿入する。

【使用上の注意】

****＜重要な基本的注意＞**

・トルクデバイスを過度に締め付けないこと、また、締め付けた状態で固定位置を変えないこと。[本品の損傷の原因となる。]

****＜不具合・有害事象＞**

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する場合があります。

1. 不具合

＜重大な不具合＞

断裂/キンク/曲がり/潰れ

2. 有害事象

＜重大な有害事象＞

出血性合併症 感染 血管又は組織の損傷・穿孔

****【保管方法及び有効期間等】**

＜保管方法＞

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＞

包装の使用期限を参照（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】**

製造販売業者：東郷メディキット株式会社

住所：〒883-0062 宮崎県日向市大字日知屋字亀川 17148-6

電話番号：0982-53-8000

販売業者：メディキット株式会社

住所：〒113-0034 東京都文京区湯島 1 丁目 13 番 2 号

電話番号：03-3839-0201

