

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（JMDN コード：35094114）
（心血管用カテーテルガイドワイヤ（JMDN コード：70287009）
（血管用カテーテルガイドワイヤ（JMDN コード：35094103）

キャリー

再使用禁止

【警告】

<併用医療機器>

- ・スネアー等の把持具を使用する場合、本製品を抜いてから操作すること。[本製品の破損、切断の可能性がある。]

<使用方法>

- ・本製品の血管内の操作は、X線透視下で先端の動きや位置を確認しながらゆっくり慎重に行うこと。[先端の動きや位置を確認せずに操作した場合、血管損傷を引き起こす可能性がある。]
- ・本製品の同一箇所を繰り返して湾曲させたり、湾曲した血管内に長時間連続して回転させないこと。[本製品の破損、切断の可能性がある。]
- ・金属の外針、管等を使用しないこと。[本製品の破損、切断の可能性がある。]
- ・金属部分が直接本製品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等）や医療機器との併用はしないこと。[本製品の破損、切断の可能性がある。]
- * 先端部の形状付けの際に、本品を加熱したり、鉗子や爪等で挟んだり、強く折り曲げたり、同じ箇所を繰り返し曲げないこと。[本製品の破断、切断の可能性がある。]
- ・活栓付カテーテル内に本製品を挿入した状態で、活栓操作は行わないこと。[本製品の破損、切断の可能性がある。]
- ・有機溶剤を含んだ薬剤及び油性造影剤の使用、併用はしないこと。[本製品が破損する可能性がある。]
- ・本製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、薬剤や他の溶剤等が染みたガーゼ、脱脂綿等で拭かないこと。[本製品の破損、親水性コートの損傷や樹脂の侵食により表面の潤滑性が著しく低下する。]

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止、再滅菌禁止

<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。]

【形状・構造及び原理等】

本製品は、X線観察のため患部に造影剤を注入する際に用いられる血管造影用カテーテル、或いは患部に「拡張」、「閉塞」、「生検」、「ドレナージ」、「薬剤注入」などの処置を施す際に用いられる血管内手術用カテーテル等を、血管内の目的とする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。

本製品には、操作性向上の為、インサーター、トルクデバイスを付属品として付ける場合もある。

コアワイヤーに樹脂コーティングが施される。また、ガイドワイヤー表面には滑り性を向上させる為に親水性コーティングを全体又は一部に施す場合もある。

ガイドワイヤー先端には、造影効果を持たせる為にマーカーを用いる場合がある。

<構造図>



<原材料>

ポリウレタン樹脂、親水性コーティング

<寸法等>

製品パッケージの製品ラベル参照

<付属品>（付属タイプのみ）

インサーター（シェイピングデバイス）
トルクデバイス

【使用目的又は効果】

本製品は、X線観察のため患部に造影剤を注入する際に用いられる血管造影用カテーテル、或いは患部に「拡張」、「閉塞」、「生検」、「ドレナージ」、「薬剤注入」などの処置を施す際に用いられる血管内手術用カテーテル等を、血管内の目的とする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】

本製品は、エチレンオキシドガスによる滅菌製品であるため、包装を無菌的に開封すれば、直ちに使用することができる。但し、ディスポーザブル製品であるので、1 回限りの使用で再使用できない。

- (1) 使用するカテーテルを添付文書に従って点検し準備する。使用するカテーテルをヘパリン加滅菌生理食塩水で十分にフラッシュする。
- (2) 本製品をホルダーごと包装より取り出す。
- (3) 本製品の親水性コーティングを適切に活性化するために、シリンジを用いて、フラッシュコネクタからホルダーチューブ内へ、ヘパリン加滅菌生理食塩水でフラッシュする。
- (4) ホルダーチューブ内から本製品を取り出す。取り出す際に抵抗を感じる場合、再度フラッシュコネクタからホルダーチューブ内へ、ヘパリン加滅菌生理食塩水でフラッシュする。
- (5) 本製品の先端を必要に応じてシェイピングする。先端をシェイピングする場合は、ガイドワイヤーが十分に濡れた状態で、指もしくは付属のインサーターを利用して除々に曲げること。
- (6) ガイドワイヤーの先端よりカテーテル内に挿入し使用する。必要に応じてトルクデバイスを用い操作する。トルクデバイスを本製品に取り付ける際に、強く締めこむと本製品を破損する場合があるので、トルクデバイスは締め付けすぎないように注意すること。
- (7) 造影剤や塞栓物質等を注入したカテーテルに、本製品を挿入する際には、必ず事前に十分にカテーテル内をヘパリン加滅菌生理食塩水でフラッシュしてから使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本製品は、使用前に必ずガイドワイヤーホルダー内、及びカテーテル内にヘパリン加滅菌生理食塩水を注入し、全表面が濡れたことを確認してから取り出し、カテーテル等の挿入を行うこと。
- (2) 万一本製品に折れ曲がりや認められる場合は、使用を中止し新しい製品と交換すること。[血管を傷つける可能性がある。]
- (3) ホルダーチューブから引き抜く際、抵抗を感じる場合は新しい本製品と取替えてください。無理に引き抜くと、ガイドワイヤーの破損、切断の恐れがある。
- (4) トルクデバイスを本製品に固定する際、強く締め込まないこと。又、締め付けた状態で固定位置を変えないこと。[本製品が破損する場合がある。]
- (5) 先端をシェイピングする際、鋭角に曲げたり、同じ場所を繰り返し曲げないこと。[本製品が破損する場合がある。]

(6) 造影剤や塞栓物質等を注入したカテーテルに、本製品を挿入する際には、必ず事前にカテーテル内をヘパリン加滅菌生理食塩水等で造影剤や塞栓物質等を十分に洗い出してから本製品を使用すること。〔本製品の損傷、コーティングの剥離、血栓付着の原因となる。〕

(7) カテーテルと本製品の操作による血栓予防のため、カテーテル内をヘパリン加滅菌生理食塩水等で灌流させること。〔血栓の付着や末梢血管の閉塞を引き起こす可能性がある。又、本製品の滑り性が十分に発揮できない場合もある。〕

本製品の使用に際し、以下のような不具合の可能性がある。

1) 重大な不具合

- ・破断
- ・表面樹脂の剥離
- ・抜去困難
- ・ガイドワイヤーによるカテーテルの破損

2) その他の不具合

- ・折れ、曲がり

3. 有害事象

本製品の使用に際し、以下のような有害事象の可能性がある。

1) 重大な有害事象

- ・血管損傷（穿孔、内膜剥離等）
- ・血管攣縮
- ・虚血及び関連した神経障害、卒中、死亡
- ・塞栓
 - ・末梢血管の閉塞

2) その他の有害事象

- 感染症 • 出血

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

X線による胎児への影響が懸念されるため、妊娠している、あるいはその可能性がある患者には使用しないこと。

【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、水濡れに注意し、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。

＜有効期間＞

使用期限は外箱に記載[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または名称等】

製造販売業者：株式会社ユー・ティー・エム

電話番号：052-726-8400

MK-903 Rev.3