

* 2005年12月27日 改訂（第2版）
2002年12月20日 作成（第1版）

医療機器承認番号：20800BZZ00046000

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】

1. 本品の操作時に少しでも抵抗を感じたり、先端の動きや位置の異常に気づいた時は操作を中止し、X線透視下でその原因を確認すること。
また、場合によってはカテーテルごと抜去すること。
2. 本品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、ゆっくり注意深く行うこと。
また、血管閉塞部に本品を無理に挿入しないこと。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 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。[X線による胎児への影響が懸念される。]
3. 併用医療機器
 - 金属針や金属製外套管等を用いて本品の挿入・抜去は絶対行わないこと。[本品の損傷、切断の可能性がある。]
 - 金属部分が直接本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、金属製ダイレーター等）との併用はしないこと。[本品の損傷、切断の可能性がある。]
 - 導入時に抵抗を感じるようなカテーテルとの併用はしないこと。[併用するカテーテルの中には先端内径の許容誤差によって操作中に親水性ポリマーの摩耗が生じる可能性がある。]
 - 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。[本品の親水性ポリマーが破損する可能性がある。]
4. 使用方法
 - 活栓付きカテーテル内に本品を挿入した状態で活栓操作は行わないこと。[本品の破損、切断の可能性がある。]
 - 消毒用アルコール、グルコン酸クロロヘキシジン水溶液等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、または薬剤による拭き取りをしないこと。[本品の破損、切断が生じたり、潤滑性が損なわれる可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】



親水性コート：メチルビニルエーテル／無水マレイン酸共重合体
芯線材質：ニッケル・チタン合金

【使用目的、効能又は効果】

本品は、血管造影用カテーテル等を経皮的に挿入する際、カテーテルを挿入及び誘導する目的に用いる。

【操作方法又は使用方法等】

1. 本品を渦巻きチューブごと包装より取り出す。
2. チューブコネクタにヘパリン加生理食塩液が入ったシリンジを接続し、渦巻きチューブ内にヘパリン加生理食塩液を注入する。

3. 本品を渦巻きチューブ内から取り出す。取り出す際に本品表面が滑ることを確認する。取り出すときに抵抗を感じたら無理に引き出さず再度渦巻きチューブ内にヘパリン加生理食塩液を注入してから引き出すこと。
4. 使用するカテーテルの内腔を事前にヘパリン加生理食塩液で満たす。
5. 本品とカテーテルとの抵抗が小さいため必ずカテーテルハブの後端から本品を5cm以上出し、常に保持しながら操作を行う。

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. 本品は芯線にニッケル・チタン合金を使用しているため、形状つげは行わないこと。
2. 併用する医療機器については、その医療機器の添付文書に従って使用すること。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

1. 本品は血管内治療に熟練した医師が、必ず高分解能X線透視下、又はDSA下で使用すること。
2. 本品は表面が濡れた状態で潤滑性を発揮します。必ず渦巻きチューブコネクタから、ヘパリン加生理食塩液を注入して、表面を濡れた状態にして使用すること。
3. 使用部位と解剖学的見地から、適切なサイズを選択すること。
4. 本品をカテーテル等に挿入する際は曲がる可能性があるため、必要に応じて付属のインサーターを利用すること。
5. 本品の表面に付着した血液は、ヘパリン加生理食塩液に浸したガーゼで軽く拭き取る。その際、絶対に乾燥したガーゼを使用しないこと。[表面が損傷し、カテーテル内に再挿入する際、抵抗が高くなる可能性がある。]
6. 本品が折れ曲がった場合は、血管を損傷する危険があるため、新しい製品と交換すること。
7. 本品をカテーテルに挿入、抜去する際は、カテーテルハブや本品の渦巻きチューブのエッジ等で擦らないように注意すること。
[親水性ポリマーが大量に剥離し、本品が損傷する可能性がある。]
8. Yコネクタで本品を強く固定した状態で本品を動かさないこと。
9. トルクデバイスを締め付けた状態で固定位置を変えないこと。
10. 本品からインサーター、プロテクターを取り外す際は、本品と平行に取り外すこと。[本品が曲がる可能性がある。]

【不具合・有害事象】

1. 不具合
 - 本品の使用に伴い、以下の不具合が生じる可能性がある。
 - 本品の破損（折れ、曲がり、破断）
 - 本品の抜去困難
 - 本品によるカテーテル破損

2. 有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。

- 血管穿孔、血管損傷、血管攣縮、内膜剥離
- 穿刺部の血腫
- 感染症

【その他の注意】

1. 本品または包装に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
2. 滅菌包装開封後は直ちに使用し、使用後は医療用廃棄物として処分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 水濡れと直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管すること。
2. 外箱に使用期限を記載。使用期限切れのものは、使用しないこと。
[自己認証（当社データ）による]

【包装】

5 本／箱

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

【製造販売元】

フォルテ グロウ メディカル 株式会社
〒327-0003 栃木県佐野市大橋町 1647 番地
TEL 0283-22-2801

【製造元】

フォルテ グロウ メディカル 株式会社
〒327-0003 栃木県佐野市大橋町 1647 番地

【販売元の氏名又は名称及び住所等】

株式会社 カネカメディックス
〒530-0005 大阪市北区中ノ島 3-2-4
TEL 06-6226-5256