

**2012年 9月 19日改訂（第4版）

医療機器承認番号：20800BZZ00046000

* 2006年 3月 1日改訂（第3版）

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（コード：35094114）

ガイドワイヤー

再使用禁止

【警告】

- ・本品はX線透視下で先端の動きや位置等に注意して慎重に操作すること。[先端の動きや位置を注意せず操作した場合、血管穿孔、内膜損傷を引き起こす可能性がある。]
- ・本品の挿入中に少しでも抵抗を感じたり、先端の動きや位置等の異常に気づいたときは操作を中断し、X線透視下でその原因を確認すること。[そのまま操作を継続すると血管の損傷、本品の曲がり、折れ、離脱、及びカテーテルを損傷する可能性がある。]
- ・本品の抜去は慎重に行うこと。[無理に抜去すると本品の破断、カテーテルを損傷する可能性がある。]
- ・留置されたステント本体の内腔に本品を通過させる場合は、注意深く操作すること。[ステントの位置ずれ・損傷や本品の損傷・破断を引き起こす可能性がある。]
- ・バスケットカテーテル等の把持具を使用する場合は、本品を抜去してから操作すること。[本品の損傷・破断の可能性がある。]
- ・併用する医療用具の添付文書を必ず参照すること。

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止

【適用患者における禁忌】

- 1) 抗血小板療法、抗凝固療法が禁忌の患者
- 2) 造影剤等、施行に必要な薬剤に対して重篤なアレルギーのある患者
- 3) 妊娠している、あるいはその可能性のある患者

【使用上の禁忌】*

- 1) 金属針と金属外套管の使用中に本品を引いたり、本品留置中に、金属針と金属外套管を前に進めないこと。[本品の損傷・破断の可能性がある。]
- 2) 金属部分が直接本品表面に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）や金属製トルクデバイスとの併用はしないこと。[本品の損傷・破断の可能性がある。]
- 3) 有機溶剤を含んだ薬剤及び油性造影剤の使用、併用をしないこと。[本品の損傷の可能性がある。]
- 4) ステントのストラットを通しての本品の操作は、注意深く操作すること。[ステントの位置ずれ・損傷や本品の損傷・破断を引き起こす可能性がある。]
- 5) 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・破断の可能性がある。]
- 6) 併用デバイスへの挿入時に抵抗を感じるようなカテーテル等との併用はしないこと。[併用するデバイスの中には先端内径の許容誤差によって、操作中に本品の潤滑性が損なわれる可能性がある。]
- 7) 本品を繰り返して屈曲させたり、湾曲のきつい部分で本品の同一箇所を繰り返して屈曲させたり、回転させないこと。[本品の損傷・破断の可能性がある。]
- 8) 消毒用アルコール等、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行わないこと。[本品の損傷・破断や潤滑性が損なわれる可能性がある。]
- 9) 本品の表面の湿潤が十分でない状態での形状付け操作及び表面の擦過は行わないこと。[潤滑性が損なわれる可能性がある。]
- 10) 内胸動脈を経由する等急激なカーブの血管に本品シャフトを挿入しないこと。[本品の損傷・破断の可能性がある。]
- 11) 本品を血管閉塞部の開通、掘削操作には使用しないこと。[本品の損傷・破断の可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

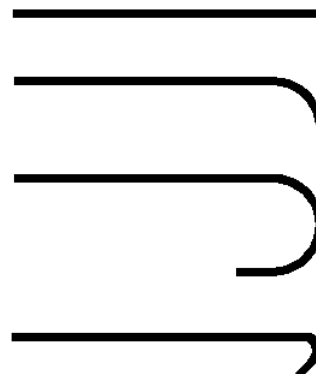
先端形状

ストレート型

アングル型

J型

* BK型



材質

表面材質：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の経皮的な挿入及び誘導を行うために用いるガイドワイヤーである。

【操作方法又は使用方法等】

- 1) 本品をディスペンサーごと包装より取り出す。
- 2) ヘパリン加生理食塩液を満たしたシリンジ（市販品）をディスペンサーのフラッシュャーに接続し、ディスペンサー内にヘパリン加生理食塩液をフラッシュし、本品表面をぬれた状態にする。
注意 ストレーナー先端よりヘパリン加生理食塩液が出るまで十分フラッシュすること。（表面が十分にぬれないと潤滑性が発現しない）
- 3) 本品をディスペンサーからゆっくり取り出し、表面に潤滑性があることを確認する。
注意 ディスペンサーより取り出す時、抵抗を感じたら無理に抜かず、ヘパリン加生理食塩液を再度ホルダー内にフラッシュすること。（無理に抜くと、本品の性能を損なう可能性がある。）
- 4) 必要に応じて、標準的な手法に従い本品の先端柔軟部を任意形状に形状加工し、加工部に折れ、破断等の異常がないことを確認する。
注意 無理に先端柔軟部を鉗子などで鋭角に折り曲げたり、爪などで強く擦ったり、加熱による形状加工を行わないこと。（過度の形状加工を行うと、本品の性能を損なう可能性がある。）
- 5) 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。
- 6) カテーテル内にストレーナーを使用して本品を慎重に挿入する。
注意 本品の後端部を挿入しないこと。（後端部で、血管やカテーテルを損傷する可能性がある。）
- 7) カテーテルを造影部位に誘導後、慎重に本品を抜去し、造影剤、薬液等の注入処置を行う。
- 8) 本品の操作はカテーテルコネクタの後端より少なくとも5cm以上出し、常に把持しながら操作すること。
注意 本品はカテーテル内で滑りやすいため、カテーテル形状によっては本品が押し戻される場合がある。

- 9) 操作中、手元部分が滑り、つかみにくい場合は、生理食塩液等で湿らせたガーゼ等で本品を把持する。
- 1 0) 処置中に本品を使用しない間は、本品に付着した血液をヘパリン加生理食塩液で除去し、ヘパリン加生理食塩液の入っている容器またはホルダーに入れて保管する。
- 【注意】** 本品をアルコール、グルコン酸クロルヘキシジン水溶液等の消毒液、乾燥したガーゼ等で拭かないこと。また、軽く拭き取る程度で、強く拭かないこと。(本品の親水性コーティングの磨耗や剥離が生じ、潤滑性が損なわれる可能性がある。(併用注意参照))
- 1 1) 一度、血管内から抜去後、再度挿入する場合は、生理食塩液等が入った容器等の中に浸し、表面を十分ぬらしてから使用すること。(表面が乾燥すると、潤滑性が発現しない)

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】**

- 1) 本品の芯線には金属を使用しており、MR Iなどの金属の影響が考えられる場合には使用しないこと。
- 2) Yコネクターで本品を強く固定した状態で本品を動かさないこと。[本品の損傷・破断の可能性ある。]
- 3) トルクデバイスを締め付けた状態で固定位置を動かさないこと。[本品の損傷・破断の可能性ある。]
- 4) 本品をカテーテル等に挿入、抜去する際には、カテーテルハブや活栓等のエッジで擦らないようにすること。[本品の親水性コーティングの磨耗や剥離が生じ、潤滑性が損なわれる可能性がある。]
- 5) 本品をホルダーに挿入する際には、ホルダーのエッジで擦らないようにすること。[本品の親水性コーティングの磨耗や剥離が生じ、潤滑性が損なわれる可能性がある。]
- 6) 本品は血管内で用いる診断及び治療用カテーテルを血管内の目的部位に誘導することを目的とするガイドワイヤーのため、他の用途に使用しないこと。
- 7) 本品の使用は手技に精通し、合併症を熟知した術者が必ずX線透視下で行うこと。
- 8) マイクロGW以外は、先端の形状加工を行わないこと。また、先端を形状加工する場合には、必ず指先若しくは付属品のマンドレルで慎重に行うこと。鉗子等を使用したり、爪等でしごかないこと。(表面コート、合成樹脂部が損傷する可能性がある。また、本品の性能を損なう可能性がある。)
- 9) 形状加工後は本品に折れ、破断等の異常がないか確認すること。
- 1 0) 全ての操作は無菌的に行うこと。
- 1 1) 包装が破損または汚損している場合や製品に破損などの異常が認められる場合は使用しないこと。
- 1 2) 使用前に、本品サイズ、併用デバイスとの適合性を確認すること。
- 1 3) 包装開封後はすぐに使用し、使用後は医療廃棄物として適性に処分すること。

【併用注意】

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
活栓付きカテーテル	本品の折れ、破断 措置：カテーテルごと慎重に抜去する。	本品操作中に活栓を操作すると、活栓コック部で破断する。
血管造影カテーテル	挿入時の抵抗感、抜去不能 措置：カテーテルごと慎重に抜去する。	カテーテルの内径許容誤差
消毒液 (消毒用エタノール、グルコン酸クロルヘキシジン水溶液等)	本品の潤滑性コート部の潤滑性低下 措置：新しい製品と交換する。	アルコール成分など、表面の親水基と結合し、水分子の保持能力が低下する。
油性造影剤 (リピオドール等)	本品の潤滑性コート部の潤滑性低下 措置：生食にて表面を洗浄し使用する。	油性造影剤がコート表面に皮膜を形成し、コート剤が湿潤するのを防げる。

【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ある。
・血管穿孔、血管攣縮、血管損傷、感染症、穿刺部の血腫

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
水濡れ、高温、多湿、直射日光を避けて保管して下さい。
2. 有効期間・使用期限
本品貼付ラベル参照[自己認証による]

【包装】

内箱ラベル参照

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

【製造販売元及び製造元】

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