

2018年8月(第1版)

承認番号 23000BZX00220000

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

TMPガイドワイヤー I

再使用禁止

【禁忌・禁止】

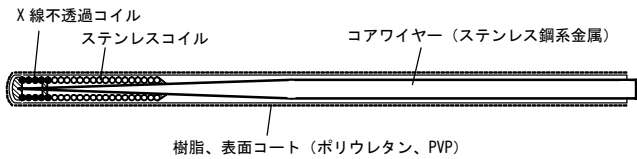
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

＜使用方法＞

1. 同一箇所を繰り返し屈曲させたり、同一方向に連続して回転させないこと。[本品の破損及び血管を傷つける恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

＜構造図(代表図)＞



原材料：ポリウレタン、PVP、ステンレス鋼系金属

付属品：

トルクデバイス：

シェイピングロッド：

インサートデバイス：

【使用目的又は効果】

血管内(頭部、心臓を除く)でのカテーテル等の位置調整及び移動の補助に用いられる機器である。

【使用方法等】

- 1) 本品をホルダーごと包装から取り出す。
- 2) フラッシュコネクタにシリンジを接続し、ヘパリン加生理食塩液をホルダー内へ注入する。
- 3) 本品をホルダーから抜去する。
- 4) 必要に応じて本品の先端を形状付ける。形状付けは付属のシェイピングロッドを使用して徐々に曲げる。
- 5) 本品を挿入する前に、併用するカテーテルにヘパリン加生理食塩液を十分に注入する。
- 6) 付属のインサートデバイスを用いて、併用するカテーテルに挿入する。
- 7) 本品はカテーテル内で滑りやすいので、付属のトルクデバイスを用いることで手元が滑らず操作が容易に行える。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 本品をホルダーから取り出す際は、ヘパリン加生理食塩液でフラッシュしてから取り出すこと。[無理に取り出すと、本品の損傷、破断の恐れがある。]
- 2) 本品をシェイピングする際は付属のシェイピングロッドを使用して形状をつけること。シェイピングする際は、鋭角に曲げたり、同じ場所を繰り返し曲げないこと。[シェイピングする際に鋭角に曲げたり、同じ場所を繰り返し曲げると、ガイドワイヤーの損傷、破断の恐れがある。]
- 3) Yコネクタで本品を強く固定した状態で本品を操作しないこと。[本品の破損の恐れがある]
- 4) 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(金属ダイレーター等)との併用はしないこと。[本品の破損、切断の可能性がある。]
- 5) 造影剤や塞栓物質等を注入したカテーテルには、本品を挿入する前にヘパリン加生理食塩液を十分に注入すること。[本

品の潤滑性を損なったり、血栓付着の原因となる。]

- 6) トルクデバイスは締め付けすぎないように注意して締めること。また、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。[本品の破損の原因となる。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 本品を使用中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ときは操作を中止し、透視下でその原因を確認すること。[管腔器官の損傷、本品の曲がり、破損及びカテーテル損傷の恐れがある。]
- 2) カテーテルが折れ曲がったり、ねじれたりしている状態で本品を無理に挿入しないこと。[本品が破損する恐れがある。]
- 3) 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。[本品の破損、切断の恐れがある。]
- 4) 金属製のトルクデバイスは使用せず、付属品のトルクデバイスを使用すること。[本品の破損の恐れがある。]
- 5) 本品を使用中に異常な抵抗が感じられる場合は、直ちに操作を中止すること。[無理に取り出すと、本品の損傷、破断の恐れがある。]
- 6) 本品をヘパリン加生理食塩液以外の薬剤や溶剤に浸けたり、これらを浸したガーゼ、脱脂綿等は使用しないこと。[本品の潤滑性が損なわれる恐れがある。]
- 7) 本品を引き抜く際、強い抵抗がある場合にはカテーテルごと抜去すること。[そのまま操作を続行すると本品の破損、切断及びカテーテルを損傷する恐れがある。]
- 8) 抜き取った本品の表面に付着した血液は、ヘパリン加生理食塩液を入れたトレーに浸し、すぐように除去すること。なお、付着した血液がとれにくい場合は、ヘパリン加生理食塩液を浸したガーゼで軽く一回拭き取る。

【不具合・有害事象】

＜重大な不具合＞

- ・ガイドワイヤーの折れ、切断、剥離

＜重大な有害事象＞

- ・穿孔
- ・血管解離
- ・発熱
- ・血管攣縮
- ・末梢閉塞
- ・感染症

【保管方法及び有効期間等】

＜有効期間＞

滅菌日より3年間〔自己認証(当社データ)による〕
有効期間は本品包装ラベルに記載

【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＞

株式会社東海メディカルプロダクツ
TEL 0568-81-7954