

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)

コーディス エメラルド ガイドワイヤー

再使用禁止

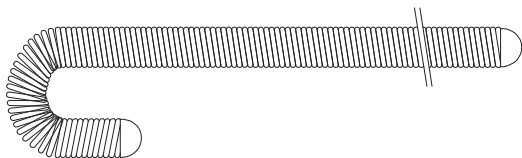
【禁忌・禁止】

〔使用方法〕

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は血管造影用カテーテル等を血管内に挿入するときに使用するガイドワイヤーである。コア及び安全ワイヤーの外周をコイルで被覆した構造である。本品には固定コア型及び可動コア型がある(製品ラベルに記載)。可動コア型は、コアがハンドルに固定され、ハンドルの操作でコアが移動する。



<体液等に接触する原材料>

コイル材質: ステンレス鋼

コイルのコーティング: ポリ四フッ化エチレン (PTFE) コーティングまたは無コーティング。

<原理>

本品は、血管造影用カテーテル等が目標部位に到達するのを容易にする。

ガイドワイヤーの長さ、直径、コアの形状、柔軟性のタイプ、コーティング、及び先端の形状については、すべて製品ラベルに表示。

【使用目的又は効果】

本品は脈管造影用カテーテル(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. 操作方法又は使用方法

- (1) 本品は単回使用製品であるので、1回限りの使用のみで、再使用できない。
- (2) シリンジをルアー・ハブにつないで、ガイドワイヤーをヘパリン加滅菌生理食塩液または類似の等張液でフラッシュする。
- (3) ガイドワイヤーの先端を穿刺針(市販品)に挿入する。
- (4) 穿刺針を通してガイドワイヤーを進める。
- (5) ガイドワイヤーを位置付けする。
- (6) ガイドワイヤーを定位に保ち、穿刺針を取り外す。
- (7) カテーテルをガイドワイヤー上に進める。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 可動コア型のガイドワイヤーの柔軟部分を延長させるときは静かにコアを引き出すこと。柔軟部分を縮めるときはコアを注意深く押し入れる。ただしガイドワイヤーが血管内にあり、その先端部がカーブした状態にある場合はコアを進めない。力がかかりすぎるとコアがコイルを突き抜けて血管を損傷させる場合があるので、決して捻ったり、無理な力を加えたりしないこと。
- (2) 有機溶媒にさらさないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) ポリ四フッ化エチレン (PTFE)・コーティングの本品を金属製のカニューレ針を通して引き抜かないこと。本品のコーティングにダメージを与えることがある。
- (2) 手技中に強い抵抗が感じられた場合は使用を中止し、再開する前にX線透視装置等で抵抗の原因を確かめること。もし抵抗の原因が確定できない場合は、カテーテルと本品を抜去すること。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象の可能性がある。

- (1) 重大な不具合
 - ・断裂
- (2) その他の不具合
 - ・キンク
 - ・抜去困難
 - ・併用医療機器との干渉による抵抗感
- (3) 重大な有害事象
 - ・血管壁の穿孔
 - ・感染症
- (4) その他の有害事象
 - ・穿刺部位における血腫
 - ・空気塞栓症

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温多湿及び直射日光を避け、適切な場所に保管すること。

2. 有効期間

使用期限: 製品包装に記載している。

**【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: コーディスジャパン合同会社

* 電話: 0120-888-478

**製造業者:

Cordis US Corp. (コーディス社) アメリカ合衆国
Lake Region Medical Ltd. (レイクリージョンメディカル社)
アイルランド