

**2007年11月21日改訂（新様式第6版）

医療機器承認番号 16000BZZ00787

*2006年10月2日改訂

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
 高度 心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ（JMDNコード：35094114）
 （血管用カテーテルガイドワイヤ（JMDNコード：35094103））

ラジフォーカス®ガイドワイヤーM

再使用禁止

【警告】

＜併用医療機器＞

・バスケットカテーテル等の把持具を使用する場合は、本品を抜いてから操作すること。[本品の破損、切断の可能性がある。]

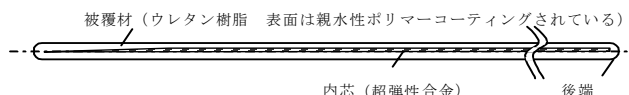
＜使用方法＞

- ・本品の管腔器官内の操作は、高分解能X線透視下で先端の動きや位置を確認しながら、ゆっくり慎重に操作すること。[側枝への迷入、管腔器官壁への突き当たりが確認できず、管腔器官の穿孔、内膜の損傷を引き起こす可能性がある。]
- ・操作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、高分解能X線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、切断及びカテーテル損傷の可能性がある。]
- ・本品の同一箇所を繰り返して屈曲させたり、湾曲した血管内で長時間連続して回転させないこと。[本品の破損、切断の可能性がある。]
- ・手技に際しては患者へ適切な抗凝固療法を行うこと。[血栓形成により塞栓を生じる可能性がある。]

- ・本品を他のエネルギー（レーザー、圧力、超音波等）を発する器具と併用する場合は、当該器具の操作にあたり、本品の位置を十分確認のうえ、本品にエネルギーを加えないこと。[エネルギーにより本品の破損、切断が生じたり、本品の破損、切断による管腔器官損傷の可能性がある。]
- ・消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、又は薬剤による拭き取りを行わないこと。[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。]
- ・形状付け（リシェイプ）は行わないこと。[本品の破損、切断の可能性がある。]
- ・本品を血管閉塞部の開通、掘削操作には使用しないこと。[本品の破損、切断の可能性がある。]

**【形状・構造及び原理等】

＜構造図（代表図）＞



**【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本品は血管を含む管腔器官の診断、処置の際にカテーテル等を脈管、消化管、胆管、尿管を経て目的部位へ導くための器具（ガイドワイヤー）である。

**【品目仕様等】

**＜性能＞

- ・曲げ強さ
ガイドワイヤーを5mmの曲率半径で90度に曲げたとき、折れ又はき裂を生じない。

**【操作方法又は使用方法等】

1. 本品をホルダーごと包装より取り出す。
2. ホルダーハブにシリンジを接続し、ホルダー内へ、ヘパリン加生理食塩液を注入し満たす。
3. 本品をホルダーから抜去し、表面が滑ることを確認した後、使用する。もし、ホルダーから抜くときに抵抗を感じたら無理に抜かず、再度ホルダー内へヘパリン加生理食塩液を注入する。
4. 使用するカテーテルは事前にヘパリン加生理食塩液を注入し満たす。
5. 本品はカテーテル内で滑りやすいので、カテーテルハブ後端から少なくとも5cm程度出し、常に保持しながら操作する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
- ・本品の内芯には金属を使用しており、MRIなど金属の影響が考えられる場合は使用しないこと。

*【禁忌・禁止】

・再使用禁止

＜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。]

＜併用医療機器＞

・金属針や金属製外套管は使用しないこと。[金属針や金属製外套管を使用して本品を引いたり本品を留置した状態で金属針や金属製外套管を前進させると、本品の破損、切断の可能性がある。]

・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（アテレクトミーカテーテル、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。]

・金属製のトルクデバイスは使用しないこと。[本品の損傷の原因となる。]

・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本品の潤滑性が損なわれる可能性がある。]

・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。[本品が破損する可能性がある。]

＜使用方法＞

・手技に熟達した術者以外は使用しないこと。[不適切な操作による不具合発生の可能性がある。]

・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、切断の可能性がある。]

* カテーテルが折れ曲がったり、ねじれている状態で本品を無理に挿入しないこと。[本品が破損する可能性がある。また、カテーテルの穿孔・破損又は血管損傷を生じる可能性がある。]

- ・ 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。[本品の損傷の原因となる。]
- ・ すべての操作は無菌的に行うこと。
- ・ 診断部位と解剖学的見地から、適切な先端形状、サイズを選択すること。
- ・ 術前に、手技に使用する全ての装置器具類が適正な状態であることを確認すること。
- ・ 本品は表面がぬれていないと潤滑性が発現しないので、ホルダー及びカテーテル内をヘパリン加生理食塩液で満たして、本品表面をぬらした状態にして取り扱うこと。
- ・ 抜き取った本品の表面付着血は、ヘパリン加生理食塩液を入れたトレーに浸し、すすぐように除去すること。なお、付着血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こと。
- ・ 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。[本品の損傷の原因となる。]
- ・ 包装が破損、汚損している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- ・ 包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<貯蔵・保管方法>

- ・ 水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

<有効期間・使用の期限>

- ・ 使用期限は外箱に記載（自己認証による）

【包装】

- ・ 1本／箱
- ・ 3本／箱
- ・ 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】

製造販売業者：テルモ株式会社

住 所：東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

電 話 番 号：0120-128195

製 造 業 者：テルモ株式会社

