

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 弁拡張向けカテーテル用ガイドワイヤ及びスタイレット 70276000
(心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ 35094114)

SAFARI ガイドワイヤ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1.使用方法

- (1) 本品は、脳血管及び冠動脈には使用しないこと。[本品は、脳血管、冠動脈での使用を意図していない。]
- (2) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、経カテーテル大動脈弁置換術において、弁拡張用カテーテル又は診断及び治療用デバイスを誘導するために使用するガイドワイヤである。本品の遠位端は二重の同心円状に予め成型されている。

<外観図>



<主な原材料>

ステンレス鋼、ポリテトラフルオロエチレン

【使用目的又は効果】

本品は、経カテーテル大動脈弁置換術において、弁拡張用カテーテル又は診断及び治療用デバイスを誘導するために使用するガイドワイヤである。

【使用方法等】

1.使用方法

- (1) 併用するカテーテルの添付文書又は取扱説明書等により本品との適合性を確認し、カテーテルを点検し準備する。
- (2) 併用するカテーテルが心室内又は治療部位に適切に位置していることを確認する。
- (3) 本品を附属品 (J-Straightener) ごとキャリアから慎重に外す。その際はJ-Straightenerの手元側を持つこと。
- (4) J-Straightenerを本品の遠位端へ進めて先端形状を延ばす。
- (5) 本品をJ-Straightenerの補助のもとカテーテルに通し、本品の遠位端をカテーテル内に慎重に進める。
- (6) J-Straightenerを本品の近位端から抜去する。
- (7) 本品をエックス線透視下で確認しながらカテーテル内に進め、本品が正しい位置に保持していることを2点投影により確認する。
- (8) 本品の上にカテーテル又は他のデバイスを通す間、ガイドワイヤを一定の位置に保つ。
- (9) 本品を抜去する際は、カテーテルが本品に沿って治療部位に送達されていることを確認し、本品をカテーテル内へ引戻して抜去する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 処置中は本品の取り扱いに注意を払い、偶発的な破損、曲げ、ねじれ又はコイルの離断が生じる可能性を極力少なくすること。ねじれおよび曲がりをまっすぐに伸ばそうとしないこと。ワイヤを破損させるおそれがあるため、ねじれた本品をカテーテル内へ挿入しないこと。本品が破損すると追加のインターベンションが必要になるおそれがある。
- (2) 本品にトルクを加えないこと。
- (3) 本品の遠位端をTuohy Borstアダプタに通すと、遠位端が破損するおそれがある。
- (4) 本品に著しい抵抗が感じられた場合には、抵抗の原因を突き止め、適切な処置を講じるまでは、前進又は後退させたり、抜去したりしないこと。過度の力で進めると、血管、組織の損傷又は本品の破損を引き起こすことがある。併用する機器を展開後、本品を進める際は慎重に行うこと。
- (5) 本品を体内に挿入した状態で操作を行う場合は、必ず解像度の高いエックス線透視下で行うこと。手技中は、先端部で生じる応答を観察しながら行うこと。[これを怠ると、誤留置、解離、又は穿孔を引き起こすことがある。]
- (6) 本品は心室内にカテーテルが導入された状態で使用すること。
- (7) 本品の遠位端は二重の同心円状に成型されている。遠位端を再形成すると穿孔、解離、僧帽弁逆流、心膜液貯留、心タンポナーデ、心停止を起こすおそれがある。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 抗凝固療法禁忌の患者においては、リスクと有効性を十分に考慮すること。
- (2) 造影剤アレルギーの患者においては、リスクと有効性を十分に考慮すること。

2.不具合・有害事象

本品の使用によって、以下の不具合・有害事象が起こり得る。

重大な不具合

- (1) ガイドワイヤのエントラップメント、もつれ
- (2) ガイドワイヤの破損

その他の不具合

- (1) 異物

重大な有害事象

- (1) 死亡
- (2) 脳卒中又は神経学的有害事象
- (3) 心筋虚血又は梗塞
- (4) 仮性動脈瘤
- (5) 動静脈瘻
- (6) 血管の外傷(解離、穿孔又は損傷)
- (7) 血管攣縮
- (8) 血管閉塞
- (9) 空気塞栓症、血栓塞栓症

- (10) 塞栓
- (11) 血栓
- (12) 四肢切断
- (13) 外科的修復
- (14) 大動脈合併症
- (15) 不整脈
- (16) 心又は中膜穿孔
- (17) 主要心・脳血管イベント
- (18) 心嚢液貯留
- (19) 腎不全又は腎障害
- (20) 心タンポナーデ
- (21) 弁膜合併症
- (22) 血管合併症

その他の有害事象

- (1) 出血
- (2) 血腫
- (3) 敗血症／感染症
- (4) アレルギー反応
- (5) ヘモグロビン尿症
- (6) 穿刺部の合併症
- (7) 血液量減少

**** 3.妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用**

本品の妊婦および授乳婦における適用は評価されていない。

**** 【保管方法及び有効期間等】**

1.保管の条件

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2.有効期間

3年[自己認証による]

【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：

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

電話番号:03-6853-1000

製造業者：

米国 レイクリージョン メディカル

[Lake Region Medical]