

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 非血管用ガイドワイヤ 35094022

センサー ガイドワイヤー

再使用禁止

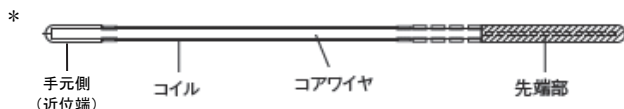
【禁忌・禁止】

1.使用方法

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

センサー ガイドワイヤー(以下、本品という)は、ニッケル・チタン合金製コアワイヤにステンレス製のコイルが巻きつけられた構造である。挿入を容易にするため、先端部に親水性コーティングが施されている。



* <主な原材料>

コアワイヤ:ニッケル・チタン合金

先端部:ポリエチレン、ポリウレタン/タングステン、親水性コーティング

接着剤:シアノアクリル酸エステル

製品タイプ	外径 (mm (inch))	全長 (cm)
スタンダード型	0.89 (0.035)	150
スタンダード型	0.97 (0.038)	150
デュアルフレックス型	0.89 (0.035)	150
デュアルフレックス型	0.97 (0.038)	150

【使用目的又は効果】

本品は、泌尿器、気管・気管支、胆管・膵管・消化管、その他の管腔用の診断や手技で位置調整及び移動の補助のために一時的に使用する非血管用ガイドワイヤである。冠動脈、末梢血管、脳血管に使用するものではない。

【使用方法等】

1.使用前の準備

- ガイドワイヤ表面は湿らせないと潤滑にならないため、保護フープから取り出しカテーテルを挿入する前に、保護フープとカテーテルに生理食塩液を満たすこと。
- 本品の使用前に以下を点検する。
 - ガイドワイヤが正常に回転すること。
 - チップ(先端部)が粗くなっていないこと、又は磨耗していないこと。
 - ガイドワイヤにねじれがないこと。
- ガイドワイヤを保護フープから取り出す前に、ガイドワイヤ表面を完全に湿らせるため生理食塩液を保護フープのハブ端から注入する。乾いたガーゼでガイドワイヤを拭かないこと。
- スプリングコイルが破損、分離していないか確認すること。
- 本品をカテーテルに挿入する前に、カテーテルを生理食塩液で満たす。

2.使用方法

- 以下のいずれかの方法により、保護フープから取り出した

本品を患者体内へ挿入する。

- ① カテーテルを留置する前に、まず内視鏡を介して尿路内に本品を挿入する。
- ② 本品にカテーテルを予め装着し、一体にして尿路内に挿入する。
- ③ 予め留置されたカテーテル内へ挿入する。
- ② 操作性が必要な場合は、本品の近位端付近をトルクデバイス(本品に含まれない)のテーパ側(先細りしている側)に通し、しっかりと締付ける。
- ③ トルクデバイス近位端を動かさないように固定し、締付ける。トルクデバイス両端を同時に押し、本品上で締付けながらテーパ側先端を後方にスライドさせる。
- ④ トルクデバイスをいずれかの方向にゆっくりと回転させ、本品を操作する。遠位端が目的の方向を指し、進行するまで回転させ続ける。
- ⑤ トルクデバイスを解除するには、上記(2)、(3)を逆の順序で行う。
- ⑥ 目的部位まで本品を慎重に進める。
- ⑦ エックス線透視下で先端部の位置を確認する。
- ⑧ ねじれが生じないように、本品を患者体内から慎重に引き抜く。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- * ① 製品の破損及び患者の損傷を防ぐため、ガイドワイヤは先端部から2~3cmずつ慎重に内視鏡内へ挿入すること。
- ② 本品を保護フープ内へ戻す際は、スリーブ端でガイドワイヤのコーティングを傷つけないよう注意すること。
- ③ 本品挿入中は、内視鏡又はカテーテル近位端から常にガイドワイヤが5cm以上出た状態を保つこと。
- ④ 本品先端部で良好な感触を得るために、トルクデバイスを出来るだけカテーテルハブの近くに配置すること。
- ** ⑤ 本品は、エックス線透視下で泌尿器内のガイドワイヤ先端部の位置を確認しつつ、慎重にゆっくりと操作すること。エックス線透視下で操作を行わない場合、内層、関連組織、泌尿器系への穿孔又は損傷を引き起こすおそれがある。
- ⑥ 操作時に抵抗を感じる時やガイドワイヤ先端の動作や配置が不適切であると思われる時は操作を中断し、エックス線透視下で原因を突き止めること。必要に応じて、本品と併用する機器を一体として抜去すること。[ガイドワイヤ先端部の屈曲、ねじれ、分離、カテーテルの破損及び泌尿器系が損傷するおそれがある。]

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- ① 薬剤やデバイスを本品や他のポリマー被覆ガイドワイヤと同時に使用するときは、薬剤やデバイスの特質/特性を十分理解し、ガイドワイヤを損傷させないように慎重に手技を行うこと。
- ② カテーテル先端の内径によっては、操作中に親水性コー

ティングの剥離が起こる可能性がある。カテーテル挿入時に抵抗が感じられた場合には、カテーテルを交換すること。

- ** (3) 本品上でカテーテルを交換又は抜去する場合は、エックス線透視下で監視しつつ本品の位置を固定すること。誤って本品が前進すると本品の先端部で尿道を損傷することがある。
- (4) 泌尿器系から抜去した場合は、同一患者への同一カテーテル処理であってもガイドワイヤ挿入前に、生理食塩液を満たしたボウル内ですすぐこと。
- (5) アルコール、消毒液又はその他の溶剤をガイドワイヤに接触させないこと。[ガイドワイヤ表面が損傷する場合がある。]
- (6) いかなる場合でも、本品をブリシェイブしないこと。[ガイドワイヤが破損し、泌尿器系にガイドワイヤ片が遺残し追加処置が必要になる可能性がある。]
- ** (7) 本品が破損したり、外側のコーティングが剥離して、回収する必要があることがあるため、本品を抜去する場合は、金属製のカニューレ又はニードルから抜去せず、本品と金属製のカニューレ又はニードルを一緒に抜去すること。初回留置時にニードルを使用する場合は、プラスチック製ニードルの使用を推奨する。シングルルーメンニードルを使用する際は特に注意すること。
- (8) レーザを使用する際は、本品と接触しないよう細心の注意を払うこと。[直接接触すると、ガイドワイヤの破損や切断を起こす可能性がある。]
- (9) 把持鉗子、バスケット鉗子等の回収デバイスは、患者の尿路・尿管から本品を抜去してから使用すること。[本品が破損するおそれがある。]
- (10) 金属製トルクデバイスを本品と併用しないこと。また、締め付けたトルクデバイスをガイドワイヤ上で滑らせないこと。[ガイドワイヤを損傷するおそれがある。]

** 2.不具合・有害事象

- (1) 重大な有害事象
 - ① 尿路穿孔
 - ② 炎症/腹膜炎
 - ③ 尿管断裂
- (2) その他の有害事象
 - ① 出血
 - ② 浮腫
 - ③ 血腫
 - ④ 組織外傷
 - ⑤ 体内異物
 - ⑥ 感染症
 - ⑦ ヘモグロビン尿症
 - ⑧ 閉塞
 - ⑨ 疼痛

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

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 ボストン サイエンティフィック コーポレーション

[Boston Scientific Corporation]