

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

Starter ガイドワイヤ

再使用禁止

【警告】

1.使用方法

- (1) Starter ガイドワイヤ(以下、本品という)の不適切な使用により、血管外傷を引き起こすことがある。本品を体内で使用する際は、必ずエックス線透視下で操作すること。本品の先端部の応答を観察せずに本品を動かさないこと。抵抗が感じられた場合には、エックス線透視下で抵抗の原因を突き止めるまでは、本品を進めないこと。[抵抗に対して過度な力を加えると、ガイドワイヤ先端部の分離、カテーテルの損傷又は血管の損傷を引き起こすことがある。]

【禁忌・禁止】

1.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】

1.形状・構造

本品は、経皮的に挿入し、脳血管及び冠動脈を除く目的部位に血管内デバイスを誘導することを目的に使用する先端形状がJ型(ROSENとも呼ばれる)のガイドワイヤである。血管内デバイスの交換時にも使用される。附属品としてガイドワイヤイントロデューサが同梱されている。当該附属品は、本品を穿刺針に挿入するときに補助として用いられる。(本品は、複合・高度狭窄血管の通過性の向上を意図しない)

<外観図>



2.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、経皮的に末梢血管から導入し、カテーテル等の血管内デバイスを脳血管及び冠動脈を除く目的部位まで誘導するために用いられる機器である。

【使用方法等】

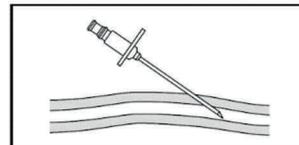
1.準備

- (1) ガイドワイヤは個別包装されており、ヘパリン加生理食塩液によりガイドワイヤをフラッシュすることを推奨する。ガイドワイヤを包装しているホルダーのルーアハブ部分にシリンジを装着し、数回フラッシュする。フラッシュ後、ガイドワイヤをホルダーから取り外し、以下の使用手順により使用する。

2.使用手順

以下に一般的な使用方法の一例を示す。

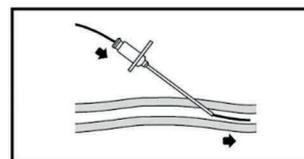
- (1) 血管を穿刺する。



カニューラを血管に挿入

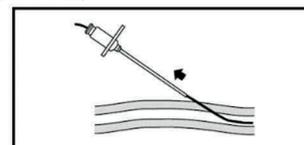
- (2) ガイドワイヤを穿刺針(本品に含まれない)に通し、ガイドワイヤの5~10 cm程度を穿刺した血管内を進める。ガイドワイヤを前進させられるように、必要に応じてガイドワイヤを操作する。閉塞部を通過させるためには、通常は力を入れずに回転させる動きを加えることで十分である。ガイドワイヤや血管への損傷を避けるため、過剰な力を入れずに操作する。

ガイドワイヤを穿刺針に通す際は、ガイドワイヤイントロデューサにガイドワイヤをスライドすることで先端をまっすぐにし、その後、穿刺針のハブ内にゆっくりと前進させる。



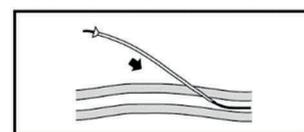
ガイドワイヤを血管に挿入

- (3) 穿刺針を抜去する。

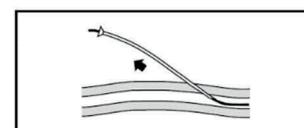


穿刺針をガイドワイヤから抜去

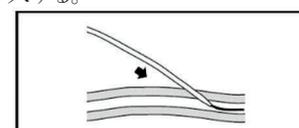
- (4) ダイレータ(本品に含まれない)を用いてわずかに回転させながら組織及び血管を拡張させる。



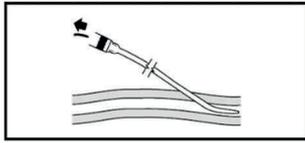
- (5) ダイレータを抜去する。



- (6) ガイドワイヤを通過させることによりカテーテル(本品に含まれない)を挿入する。



- (7) ガイドワイヤを抜去する



【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) ガイドワイヤのせん断又はコーティングが削れることを避けるため、金属製の穿刺針を通して本品を引き抜かないこと。
- (2) 遠位先端部が損傷する可能性を減らすために、ホルダーから本品を取り外す際は慎重に取り外すこと。
- (3) 偶発的な破損、曲がり、キンク、又はコイルの分離の可能性を減らすために、処置中のガイドワイヤの取り扱いには注意すること。
- (4) キンクしたり曲がったりしたワイヤをまっすぐにしようとしなないこと。
- (5) ワイヤ破損の可能性を減らすために、キンクしたガイドワイヤをバルーンカテーテル内に進入させないこと。

2 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - ・ 操作時の抵抗
 - ・ 機器の破損、損傷
- (2) 重大な有害事象
 - ・ 塞栓症(空気、プラーク、血栓等)
 - ・ 血腫
 - ・ 出血
 - ・ 感染症
 - ・ 血栓症
 - ・ 血管攣縮
 - ・ 血管損傷、穿孔

【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

【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:

ポストン・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]