

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

## V-18 ガイドワイヤー

再使用禁止

## 【禁忌・禁止】

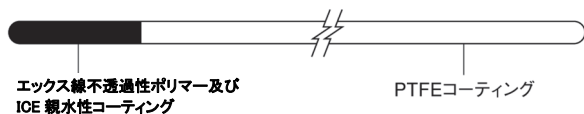
## 1.使用方法

- 再使用禁止
- V-18 ガイドワイヤー(以下、本品という)は、脳血管に使用しないこと。[脳血管系での使用を意図していない]

## 【形状・構造及び原理等】

本品は0.47mm / 0.018inchの公称径で、110cm、150cm、200cm又は300cmの公称長を有するステアブル・ガイドワイヤーである。ガイドワイヤーの遠位部にはエックス線不透過性ポリマーで被覆され、ICE™親水性コーティングが施されたコア・ワイヤーを有する。ガイドワイヤーの遠位部2cmは、希望の形状に形成することができる。ガイドワイヤーの近位部は、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)でコーティングされている。本品にはガイドワイヤーの方向操作を容易に行うために、トルクデバイスが添付されている。

## &lt;外觀図&gt;



## &lt;主な原材料&gt;

ステンレススチール、フッ素ポリマー、ポリウレタン、タングステン、親水性コーティング

## 【使用目的又は効果】

本品は、末梢血管内での使用を意図とし、血管診断(造影)または手術用カテーテル等を目的部位に誘導するために用いられるガイドワイヤーである。

## 【使用方法等】

## 1.使用前の準備

保護用チューブからガイドワイヤーを取り出す前に、ガイドワイヤーの親水性部分を湿らせるために、ヘパリン加生理食塩液で保護用チューブをフラッシュする。ガイドワイヤーの取り出しが困難な場合は、注入を繰り返す。

## 2.使用方法

- カテーテルの使用前の準備として、カテーテルの中にガイドワイヤーを挿入する前に、ヘパリン加生理食塩液でカテーテルをフラッシュする。これにより、カテーテル内でのガイドワイヤーの動きが滑らかになる。
- 保護用チューブからガイドワイヤーをゆっくり取り出し、使用前にガイドワイヤーが損傷していないことを点検する。
- 必要に応じ、標準的な手法に従ってガイドワイヤーのフレキシブルチップの形状を慎重に作成する。
- カテーテルの中にガイドワイヤーを慎重に挿入する。
- 必要に応じて、添付されているトルクデバイスと一緒に使用する。トルクデバイスを使用する場合は、トルクデバイスをガイド

ワイヤーの近位端上に滑り込ませ、トルクデバイスがガイドワイヤー上の目標の位置に達したら、キャップを締め付けて適切な位置に固定する。キャップを緩めたり再度締め付けることにより、トルクデバイスを取り外したり配置し直すことができる。

- 血管の選択を容易に行うために、ガイドワイヤーの先端を回転させる場合は、ガイドワイヤーに取り付けたトルクデバイスをゆっくり慎重に回す。
- 処置中にガイドワイヤーを使用していない場合は、ヘパリン加生理食塩液でガイドワイヤーを拭き、生理食塩液の入っている容器の中で保護用チューブに入れて保管する。このガイドワイヤーは、同じ患者で同一の処置のみに使用すること。

## \*\* &lt;使用方法等に関連する使用上の注意&gt;

- 本品の先端部を引っ張って、ディスペンサチューブから取り外そうとしないこと。取り外す際は、先端部を破損させないよう慎重に行うこと。
- カテーテル先端部の内径の違いにより、操作中に本品の親水性コーティングの剥離が起きる可能性がある。コーティングが剥離した場合、またはカテーテル挿入時に抵抗を感じた場合には、本品及びカテーテルを交換すること。
- 本品のコーティングを擦過しないようにすること。親水性コーティングの損傷を避けるため、金属製のカニューレや先や先端が鋭利なもので本品を抜去したり操作したりしないこと。
- 本品に接続したトルクデバイスを締めすぎると、本品のコーティングを剥離させることがある。
- 本品に著しい抵抗が感じられる場合は、トルクをかけたり、前進又は後退させたり、抜去したりしないこと。抵抗の原因をエックス線透視下で観察することにより、必要な処置を講じること。抵抗に逆らってトルクをかけたり、本品を前進又は後退させたり、抜去したりなどすると、血管の損傷、その他の患者に対する有害な影響、本品の破損又は本品先端部の分離を引き起こすことがある。
- 本品を体内に挿入した状態で操作する場合は、必ず高解像度のエックス線透視下で行うこと。
- 本品には親水性コーティングが施されており、コーティングされていないガイドワイヤーと比較して血管損傷のリスクが高くなる。血管損傷を避けるため手技中は常に本品の先端部をしっかりとコントロールすること。
- 位置決めや操作時には本品先端部の反応を確認しながら行うこと。確認せずに操作すると、本品の誤配置、血管損傷、その他の患者に対する有害な影響を引き起こすことがある。
- ステント留置後に本品を進める際は注意すること。ステントが血管壁に完全に密着していない場合、本品がステントのストラットから出てしまい、その状態で併用デバイスを進めると本品とステントが絡まり操作困難や損傷のおそれがある。

**\*\* 【使用上の注意】**

**1.重要な基本的注意**

- (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、先端部の分離やその他の破損などが生じる可能性を極力少なくすること。
- (2) トルクデバイスは体内に挿入することを意図していない。
- (3) 抗凝固療法が適応とならない患者への使用は、細心の注意を払い、慎重に判断すること。

**2.不具合・有害事象**

本品の使用によって以下の有害事象が起り得る。

**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) 異物／ガイドワイヤの破損

**重大な有害事象**

- (1) 死亡
- (2) 塞栓症(空気、機器、ブランク、血栓、組織等)
- (3) 血管外傷(動静脈瘻、解離、穿孔、偽動脈瘤、破裂又は損傷)
- (4) 血管攣縮
- (5) 血管の閉塞
- (6) 脳卒中(CVA)/一過性脳虚血発作(TIA)
- (7) 血栓症／血栓
- (8) 心筋梗塞／虚血
- (9) 追加の手技または手術
- (10) 腎不全

**その他の有害事象**

- (1) 出血
- (2) 血腫
- (3) アレルギー反応(造影剤、機器等)
- (4) 感染症、敗血症
- (5) 疼痛／不快感

**【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**

2年[自己認証による]

**\*\* 【主要文献及び文献請求先】**

**1.主要文献**

Casteñeda-Zúñiga WR, Tadavarthy SM (eds.). Interventional Radiology. Williams & Wilkins, Baltimore, 1992, Vol 1, pp. 8-199.

**\*\* 【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(文献請求先も同じ):**

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]