



**2013年5月31日改訂(第6版)
*2009年8月28日改訂(第5版)

医療機器承認番号:21600BZY00199000

機械器具51 医療用嚢管及び体液誘導管
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

スルーウェイガイドワイヤー

再使用禁止

【警告】

使用方法

- (1) 使用前にスルーウェイガイドワイヤー(以下、本品という)を含むシステムのあらゆる抵抗感についてテストすること。[使用中にユーザーが貴重な触覚情報を得るためにカテーテル内で本品が自由に動くことが重要であるため。]
- (2) 血管内での本品の動きに注意を払い、本品を動かしたり、トルクを与える前に、先端の動きを X 線透視下で確認すること。先端の応答を観察せずに、本品にトルクを与えないこと。
- * (3) 本品は常にゆっくりと進めたり、引いたりすること。抵抗が感じられる場合には、絶対に本品を押ししたり、回転させたり、引いたりしないこと。[抵抗感に反して無理に動かすと、血管の穿孔、血管の破損、本品の破損及び/又は本品先端部の分離を引き起こすことがある。]
- (4) 抵抗は、X線透視下で、先端部のバックリングが認められる際に起きることがある。血管の抵抗が感じられた場合、特に腎臓血管内では挿入を続けられないこと。[血管を穿孔するおそれがある。]
- (5) 血管の中で、カテーテルに本品を再挿入する場合は、カテーテルの先端がルーメン内で自由になっていること、すなわち血管壁に接触していないことを確認すること。
- (6) 本品上でトルクデバイスを締め付け過ぎると、本品のコアリングを剥離させることがある。

【禁忌・禁止】

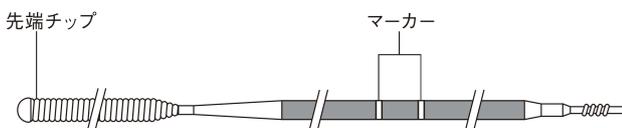
1.適用対象(患者)

- (1) 本品は、冠動脈における使用は意図されていない。
- (2) 本品は、脳血管における使用は意図されていない。

2.再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、ねじり操作性、追従性、及び先端部分におけるX線不透過性を備えたガイドワイヤーである。先端の形状は成形可能であり、0.36mm(0.014inch.)においては、高感度X線不透過性マーカーがモデルにより異なるが、3~4個付いている。本品には、130、190、300cmのサイズがあり、径は0.36mm(0.014inch.)と0.46mm(0.018inch.)である。全長、チップ長、チップ形状に関する詳細は製品ラベルに記載されている。本品の近位部分にはマーカーが付いており、ガイドカテーテル遠位端に対する本品の位置決めを行う際の目安となる。



* <原材料>

ステンレススチール、ポリテトラフルオロエチレン、プラチナ・タングステン、スズ・銀、シリコーン油

【使用目的、効能又は効果】

本品は、診断的又は侵襲的な末梢血管の経皮的血管内手術の際にカテーテルの挿入を容易にする。

* 【品目仕様等】

引張り強度試験

本品の先端部を切り取り、一端を固定して、他端を13mm/分の速度で引っ張るとき、4.45Nで破断しない。

【操作方法又は使用方法等】

●使用前の準備

- (1) 製品に添付された添付文書及び取扱説明書に従って使用するカテーテルを点検し、準備する。カテーテルは生理食塩液でフラッシュする。
- (2) 必要であれば、血管内でスムーズに進むように、本品の先端を標準的な手技に従って注意深く成形する。

●使用方法

- (1) 本品の先端の操作は、血管の選択を容易にし、分岐血管を避けるために、注意してゆっくりとトルクデバイスを回転させることによって行う。トルクデバイスをゆるめ、本品のステンレススチールの部分に沿って滑らせ、トルクデバイスをもう一度一緒にしっかりとねじ込む(締める)ことにより、本品にしっかりと固定させる。
- (2) 先端が分岐血管ではなく正しい血管腔内にあることを確実にするために二方向からの透視で本品の位置を確認する。
- (3) 本品の上にかテーテルを通す間、本品を一定の位置に保持する。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 本品は、一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性がある。また、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。]
- (2) 本品は、エチレンオキシドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。
- (3) 本品の使用前には、本添付文書を注意深く読み、全ての警告及び使用前の注意を厳守すること。これを怠ると有害事象を引き起こす可能性がある。
- (4) 本品は、血管造影法及び経皮的低侵襲性手技を完全に理解した医師のみが使用すること。
- (5) 本品は、繊細な器具であるため、注意深く取り扱うこと。使用前及び可能な限り使用中にも、本品にコイルの分離、屈曲やねじれがないかを注意深く調べること。
- (6) 本品の先端が破損している場合は使用しないこと。破損が

ある場合、本品は正確なトルク応答が得られない。

2.不具合・有害事象

有害事象

本品の使用によって、以下の有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

- * (1) 死亡
- (2) 血管穿孔、解離、外傷又は損傷
- (3) 血管攣縮
- (4) 出血
- (5) 血腫
- (6) 血栓症
- * (7) 塞栓
- * (8) 感染症
- * (9) 腎不全
- * (10) 心筋梗塞
- * (11) 脳卒中

* 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

本品は、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2.有効期間・使用の期限

本品は包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

1本／箱入

【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:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1000

* 外国製造所:

米国 レイクリージョン メディカル
[Lake Region Medical]