

スルーウェイガイドワイヤー

再使用禁止

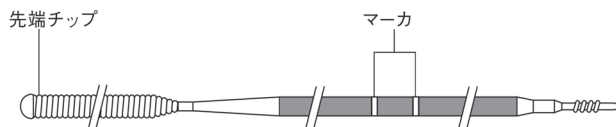
【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 本品は、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、ねじり操作性、追従性、及び先端部分におけるエックス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、高感度エックス線不透過性マーカ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。



＜主な原材料＞

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技の際にカテーテルの挿入を容易にする。

【使用方法等】

1. 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。

2. 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) 本品の上にカテーテルを通す間、本品を一定の位置に保持する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 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。
- (2) 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。その場合、エックス線透視によって確認すると先端部の弯曲などが見られることがある。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、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。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。
- (3) 本品を体内に挿入した状態で操作を行う場合は、必ずエックス線透視下で行うこと。本品を移動させる場合には、先端部で生じる応答を観察しながら行うこと。
- (4) 血管内でカテーテルに本品を再挿入する場合は、カテーテル先端が内腔内で自由に操作できること、血管壁に接触していないことを確認すること。

【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) 本品の先端が破損している場合は正確なトルク応答が得られないため、使用しないこと。

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こり得る。

重大な有害事象

- (1) 死亡
- (2) 血管外傷(穿孔、解離又は損傷)
- (3) 血管攣縮
- (4) 血栓症
- (5) 塞栓
- (6) 心筋梗塞
- (7) 脳卒中

その他の有害事象

- (1) 感染症
- (2) 腎不全
- (3) 出血
- (4) 血腫

【保管方法及び有効期間等】

1. 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

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 CORP.]