



* V A - 0 5 4 A E *

文書管理番号 VA-054AE

**2011 年 10 月 25 日改訂(第 6 版)

医療機器承認番号:21600BZY00361000

*2011 年 2 月 15 日改訂(第 5 版)

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.適用対象(患者)

V-18 ガイドワイヤー(以下、本品という)は、脳血管における使用は意図されていない。

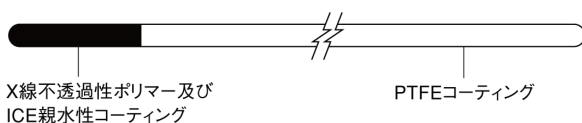
2.再使用禁止

- (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、あるいは死亡を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とともに、患者の感染や交差感染を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。

【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X線不透過性ポリマーで被覆され、ICETM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、トルクデバイスを添付されている。

<外観図>



<原材料>

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、効能又は効果】

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。

【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、他端を13mm／分の速度で引張るとき、2.2Nの荷重で破断しないこと。

【操作方法又は使用方法等】

●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、注入を繰り返す行う。

●使用方法

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) カテーテルの中にガイドワイヤーを慎重に挿入する。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 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。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- (1) 使用前に、本品に何らかの表面上の異常や曲がり、又はねじれが無いことを確認すること。どのような損傷でも、必要な性能及び特性を劣化させる場合がある。
- (2) 偶発的な破損、曲がり、もしくはねじれの発生を避けるために、処置中、本品の取り扱いに注意すること。
- (3) 本品が、破損している場合は使用しないこと。
- (4) 本品を保護用チューブから取り出す際は、先端部を破損させないよう慎重に行うこと。
- (5) 本品の損傷及びプラスチック剪断の発生を避けるために、メタル・ニードル・カニューレを通して本品を抜去したり操作したりしないこと。
- (6) 本品が体内に挿入されている場合、X線透視下でのみ本品を操作すること。先端部の応答を確認しないで本品を動かさないこと。
- (7) 抵抗の原因をX線透視下で確認しないまま、抵抗に逆らって無理に血管用デバイスを進めたり、抜去することは絶対にしないこと。抵抗に逆らった場合、本品の先端部の分離、カテーテルの損傷、血管の穿孔等を生じるおそれがある。
- (8) カテーテルの内径によって、親水性コーティングにカテーテルの締め付けによる剥離が生じることがある。そのようなカテーテルを使用しないこと。
- (9) 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。

(10) ガイドワイヤ上のトルクデバイスを締め過ぎると、ガイドワイヤ上のコーティングの剥離を生じさせることがある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、経皮的血管内手法及び処置に熟練している医師のみが使用すること。
- (2) 処置を行う前に、処置に使用される全ての装置と器具を慎重に検査して正しく機能することを確認すること。
- (3) 本品は、末梢血管での使用のみを意図している。

- * (4) ラベルの表示が不完全であったり、判読できない場合、本品を使用しないこと。

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が、これらに限定されるものではない。

- (1) 死亡
- (2) 塞栓（空気塞栓、血栓塞栓症を含む）
- (3) 血腫（穿孔部位を含む）
- (4) 感染症/敗血症
- (5) 血管の穿孔、解離、外傷又は損傷
- (6) 血管スパズム
- (7) 出血
- (8) 血栓
- (9) アレルギー反応
- (10) 切断術
- (11) 動静脈瘻
- (12) ヘモグロビン尿症
- (13) 心筋虚血/梗塞
- (14) 仮性動脈瘤
- (15) 脳卒中(CVA)/一過性脳虚血発作(TIA)
- (16) 血管の閉塞
- ** (17) ガイドワイヤのエントラップメント／もつれ
- (18) 異物/ガイドワイヤの破損

3. その他の注意

使用後は、医療機関、行政、及び地方自治体の定める規則に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・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・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。

** 【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.

2. 文献請求先

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
カーディオバスキュラー事業本部
東京都新宿区西新宿1-14-11 日廣ビル
電話: 03-3343-9370

【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
東京都新宿区西新宿1-14-11 日廣ビル
電話番号: 03-5322-3711

** 外国製造所:

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.]
コスタリカ 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]
コスタリカ ボストン・サイエンティフィック デ コスタ リカ、
エセ、エレ、エレ、 プランタ コヨール
[BOSTON SCIENTIFIC DE COSTA RICA,
S.R.L. PLANTA COYOL]