97158937-01

*2024 年 4 月(第 10 版)
2016 年 12 月(第 9 版)(新記載要領に基づく改訂)

承認番号:21600BZY00361000

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

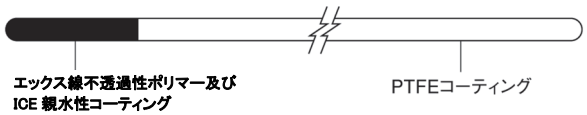
V-18 ガイドワイヤー

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1.使用方法
⑴ 再使用禁止
⑵ 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・ガイドワイヤである。ガイドワイヤ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・ワイヤを有する。ガイドワイヤの遠位部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。

＜外観図＞



＜主な原材料＞
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を取り出す前に、ガイドワイヤ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。ガイドワイヤの取り出しが困難な場合は、注入を繰り返し行う。
2.使用方法
⑴ 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の動きが滑らかになる。
⑵ 保護用チューブからガイドワイヤをゆっくり取り出し、使用前にガイドワイヤが損傷していないことを点検する。
⑶ 必要に応じ、標準的な手法に従ってガイドワイヤのフレキシブルチップの形状を慎重に作成する。
⑷ カテーテルの中にガイドワイヤを慎重に挿入する。
⑸ 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。
⑹ 血管の選択を容易に行うために、ガイドワイヤの先端を回転させる場合は、ガイドワイヤに取り付けたトルクデバイスをゆっくり慎重に回す。
⑺ 処置中にガイドワイヤ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。このガイドワイヤは、同じ患者で同一の処置のみに使用すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
⑴ 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。
⑵ 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。カテーテル挿入時に抵抗を感じた場合には別のカテーテルを使用すること。
⑶ 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。
⑷ 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。
⑸ 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、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。
⑹ 本品を体内に挿入した状態で操作する場合は、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、必ず先端部で生じる応答を観察しながら行うこと。

【使用上の注意】
1.重要な基本的注意
⑴ 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。
⑵ 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。
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。
重大な不具合
⑴ ガイドワイヤのエントラップメント／もつれ
⑵ 異物/ガイドワイヤの破損
重大な有害事象
⑴ 死亡

⑵ 塞栓(空気塞栓、血栓塞栓症を含む)
⑶ 血管外傷(穿孔、解離、又は損傷)
⑷ 血管攣縮
⑸ 血管の閉塞
⑹ 仮性動脈瘤
⑺ 脳卒中(CVA)/一過性脳虚血発作(TIA)
⑻ 血栓

その他の有害事象

⑴ 出血
⑵ 血腫(穿孔部位を含む)
⑶ アレルギー反応
⑷ 切断術
⑸ 動静脈瘻
⑹ ヘモグロビン尿症
⑺ 感染症、敗血症

【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.

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
電話:03-6853-1000

【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 CORPORATION]