

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

SAFARI ガイドワイヤ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1.適用対象(患者)

- (1) SAFARIガイドワイヤ(以下、本品という)は、抗凝固障害の患者に使用する場合は、慎重に判断すること。
- (2) 造影剤を使用する場合、造影剤に深刻なアレルギー反応がある患者への使用は慎重にすること。

2.使用方法

本品は、脳血管及び冠動脈には使用しないこと。

3.再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、経カテーテル大動脈弁置換術等において、弁拡張用カテーテル又は診断及び治療用デバイスを誘導するために使用するガイドワイヤである。本品の遠位端は二重の同心円状に予め成型されている。

<外観図>



<主な原材料>

ステンレス鋼、ポリテトラフルオロエチレン

【使用目的、効能又は効果】

本品は、経カテーテル大動脈弁置換術等において、弁拡張用カテーテル又は診断及び治療用デバイスを誘導するために使用するガイドワイヤである。

【品目仕様等】

破断強度:10N以上

【操作方法又は使用方法等】

●使用前の準備

使用前に本品と滅菌包装が輸送中に損傷を受けていないことを詳細に点検する。

●使用方法

- (1) 併用するカテーテルの添付文書又は取扱説明書等により本品との適合性を確認し、カテーテルを点検し準備する。
- (2) 併用するカテーテルが心室内又は治療部位に適切に位置していることを確認する。
- (3) 本品を附属品(J-Straightener)ごとキャリアから慎重に外す。その際はJ-Straightenerの手元側を持つこと。
- (4) J-Straightenerを本品の遠位端へ進めて先端形状を延ばす。
- (5) 本品をJ-Straightenerの補助のもとカテーテルに通し、本品の遠位端をカテーテル内に慎重に進める。
- (6) J-Straightenerを本品の近位端から抜去する。

- (7) 本品をエックス線透視下で確認しながらカテーテル内に進め、本品が正しい位置に保持していることを2点投影により確認する。
- (8) 本品の上にカテーテル又は他のデバイスを通す間、ガイドワイヤを一定の位置に保つ。
- (9) 本品を抜去する際は、カテーテルが本品に沿って治療部位に送達されていることを確認し、本品をカテーテル内へ引戻して抜去する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- (1) 本品にトルクを加えないこと。
- (2) 本品の遠位端をTuohy Borstアダプタに通すと、遠位端が破損するおそれがある。
- (3) 手技中は本品の遠位端の位置をモニターで確認すること。
- (4) 本品を前進又は抜去する時は、解像度の高いエックス線透視装置を使用すること。[これを怠ると、誤留置、解離、又は穿孔を引き起こすことがある。]
- (5) 抵抗が感じられた場合には、抵抗の原因を突き止め、適切な処置を講じるまでは、本品を進めないこと。過度の力で進めると、カテーテルの損傷又は血管の損傷を引き起こすことがある。
- (6) 本品は心室内にカテーテルが導入された状態で使用すること。
- (7) 本品の遠位端は二重の同心円状に成型されている。遠位端を再形成すると穿孔、解離、僧房弁逆流、心膜液貯留、心タンポナーデ、心停止を起こすおそれがある。

【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。滅菌包装が開封又は破損している場合は、本品を使用しないこと。
- (3) 本品は経カテーテル大動脈弁置換術を含むインターベンションの訓練を十分に受けた医師のみが使用すること。
- (4) 本添付文書を注意深く読み、すべての注意事項を厳守すること。これを怠ると有害事象を引き起こす可能性がある。
- (5) 本品は繊細な器具であるので注意深く取り扱うこと。使用前及び使用中にも、本品に破損、屈曲、キック又はコイルの分離がないことを注意深く調べ、破損しているワイヤは使用しないこと。コイルが分離した場合、コイルとコアワイヤを同時に慎重に抜去すること。破損がある場合、追加の措置が必要になることがある。

- (6) 包装が破損又は開封されている場合、本品を使用しないこと。
- (7) 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、以下の不具合・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。

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

有害事象

- (1) 死亡
- (2) 脳卒中又は神経学的有害事象
- (3) 心筋虚血又は梗塞
- (4) 仮性動脈瘤
- (5) 動静脈瘻
- (6) 血管の解離、穿孔、外傷又は損傷
- (7) 血管攣縮
- (8) 血管閉塞
- (9) 空気塞栓症、血栓塞栓症
- (10) 塞栓
- (11) 出血
- (12) 血腫
- (13) 血栓
- (14) 敗血症/感染症
- (15) アレルギー反応
- (16) ヘモグロビン尿症
- (17) 四肢切断
- (18) 穿刺部の合併症
- (19) 外科的修復を要する外傷
- (20) 大動脈合併症
- (21) 不整脈
- (22) 心又は中膜穿孔
- (23) 血液量減少
- (24) 主要心脳血管イベント
- (25) 心膜液貯留
- (26) 腎不全又は腎障害
- (27) 心タンポナーデ
- (28) 弁膜合併症
- (29) 血管合併症

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。

【包装】

5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]