

機械器具51 医療用嚢管及び体液誘導管
管理医療機器 非血管用ガイドワイヤ 35094022

ハイドラジャグワイヤー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

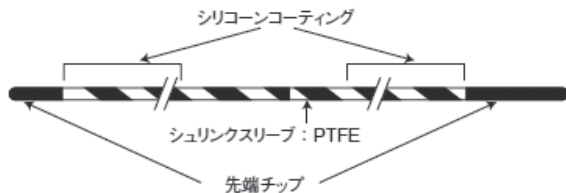
ハイドラジャグワイヤー(以下、本品という)は、ガイドワイヤと附属品により構成される。

ガイドワイヤは、ニッケル・チタン合金製コアワイヤにポリテトラフルオロエチレン(PTFE)製のシュリンクスリーブが被覆され、さらにシリコンコーティングが施された構造となっている。コアワイヤは両端に向かって徐々に細くなっており、先端部が柔軟である。また、両端にはポリウレタン製の先端チップがあり、両方の端から挿入できる構造である。先端チップには挿入を容易にするために親水性コーティングが施されている。一方の先端(マーカ側)には、先端から10 cm及び15 cmの位置に幅1 cmのエックス線不透過性マーカがある。

本製品は、硬さの違いによりスタンダードタイプとスティッフタイプがあり、シュリンクスリーブの色により区別されている。スタンダードタイプのシュリンクスリーブは黄色と黒、スティッフタイプは青と黒のストライプとなっている。

2. 外観図

(1) ガイドワイヤ

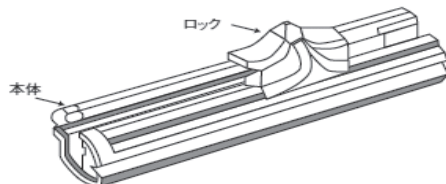


<主な原材料>

ポリテトラフルオロエチレン(色素添加)、シリコンコーティング、ポリウレタン(タングステン含有)、ポリエチレン、ハイドロパスコーティング

(2) トルクデバイス(附属品)

マーカなし側の先端形状がアングルのものに附属されている。



(3) ガイドワイヤーセパレーションツール(附属品)



【使用目的又は効果】

本品は、気管・気管支、胆管・膵管・消化管、その他の管腔用の手技において、カテーテル、チューブ等の位置調整及び移

動の補助のために一時的に使用する非血管系ガイドワイヤである。冠動脈、末梢血管、脳血管に使用するものではない。

【使用方法等】

- (1) 使用前に本品を点検し、輸送中に滅菌包装及び製品が破損していないことを確認する。
- (2) ガイドワイヤを保護フープ(収納容器)から取り出す。取り出す際には、保護フープをスライドさせ、ガイドワイヤをゆっくりと取り出す。先端チップ(先端の黒い部分)を持って引っ張り出さないこと。同一手技中に再度ガイドワイヤを使用する場合は、再度収納できるよう保護フープを保管しておく。
- (3) 5 cm(マーカ側)又は10 cm(マーカなし側)の先端チップを滅菌水に浸し、親水性コーティングを活性化させる。これにより挿入時にコーティングが潤滑になり、滑らかに挿入できる。
- (4) 使用前に、ガイドワイヤについて以下の点を確認すること。
 - ① 先端チップのざらつき又は磨耗、剥離がないこと
 - ② 全体にねじれがないこと
 - ③ トルクデバイスが同梱されていること(先端形状がアングルの製品のみ)
- (5) ガイドワイヤは、内視鏡(本品に含まれない)下において、以下のいずれの方法でも併用医療機器と共に使用可能である。
 - ① カテーテル(本品に含まれない)を本品に事前に装填し、それらを一緒に挿入する。
 - ② 事前に留置したカテーテルを通してガイドワイヤを挿入する。
 - ③ 内視鏡処置具(本品に含まれない)をガイドワイヤ上で交換する。
- (6) ガイドワイヤの挿入のため、トルクデバイスを使用してもよい。トルクデバイスを使用する場合は、まずトルクデバイスの先端部を引きグリップからスライドさせる。次にガイドワイヤの手元部をトルクデバイスの先端部側から通す。(マーカなし側の先端形状がアングルの製品のみ)
- (7) トルクデバイスがガイドワイヤをしっかりと把持するまで、トルクデバイスを締める。トルクデバイスのグリップを固定された状態に保ち、トルクデバイスの先端部をグリップ側に押すようにして一つにまとめ、さらにグリップをきつく締める。トルクデバイスを外す場合は上記の操作を逆に行う。(マーカなし側の先端形状がアングルの製品のみ)
- (8) エックス線透視下で先端チップの位置を確認しながら、ガイドワイヤを内視鏡のチャンネルから胆管・膵管・消化管、及びその他の管腔の目的部位まで慎重に進める。
- (9) ガイドワイヤは、カテーテルと共に、あるいはガイドワイヤのみを内視鏡のチャンネルから抜去することができる。
- (10) Cチャンネル(溝)を持つカテーテルからガイドワイヤを抜去する際には、ガイドワイヤーセパレーションツールの先端部をカテーテルの手元側からCチャンネル(溝)に沿わせて進めることにより、ガイドワイヤがカテーテルの溝から抜去することを容易にする。(全長260 cmの製品の場合)

- (1) ガイドワイヤは抜去後、向きを反対にして、反対側を挿入することができる。
- (2) 反対側を挿入する際は、上記の手順(3)を再度行う。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) ガーゼで乾拭きしないこと。ガイドワイヤをカテーテルに再挿入した際、抵抗が増大しガイドワイヤの表面が損傷する可能性がある。
- (2) ガイドワイヤの使用に際しては、使用するデバイスを水で濡らすなど、十分に水分のある状況下で慎重に操作を行うこと。ガイドワイヤ先端等に過度に負荷がかかると、胆膵管内等で破損するおそれがある。
- (3) アルコール、消毒液、その他の溶剤を使用しないこと。ガイドワイヤの表面に悪影響を与える可能性がある。
- (4) 本品のガイドワイヤをBoston Scientific社のスフィンクテロトームと組み合わせて使用する場合、以下の注意事項を遵守すれば、括約筋切開時にガイドワイヤを抜去する必要はない。
 - ① 電気手術器への適切な復路が保たれていることを常に確認すること。
 - ② ガイドワイヤ又はスフィンクテロトームに切断、焼け焦げ、又は破損が見られる場合は使用しないこと。絶縁体損傷部位において、患者又は使用者への漏れ電流が増大するおそれがある。
 - ③ 金属製チップのカテーテルや先端の割れている形状のカテーテルは使用しないこと。それらに、ガイドワイヤを通して抜去する際、ガイドワイヤ表面が破損するおそれがある。
 - ④ 単回使用のスフィンクテロトームを使用すること。ルーメン間の材質が劣化していないことを確認すること。
 - ⑤ 乳頭括約筋切開手技中にガイドワイヤを抜去する場合は、高周波ジェネレータの出力を下げた後から抜去し、適切な効果が得られるまで徐々に出力を上げること。

【使用上の注意】

1.不具合・有害事象

- (1) その他の不具合
 - ① ガイドワイヤの破損
 - ② 通過不良
- (2) 重大な有害事象
 - ① 穿孔
 - ② 腹膜炎
 - ③ 膵炎
 - ④ 異物残存
 - ⑤ 敗血症
- (3) その他の有害事象
 - ① 出血
 - ② 浮腫
 - ③ 感染症
 - ④ 組織の外傷
 - ⑤ 炎症
 - ⑥ 残留破片による損傷
 - ⑦ 血胸
 - ⑧ 気胸

【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

3年

【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]