



\*2020年4月(第7版)

認証番号:220ABBZX00120000

2016年9月(第6版)(新記載要領に基づく改訂)

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

## センサー ガイドワイヤー

再使用禁止

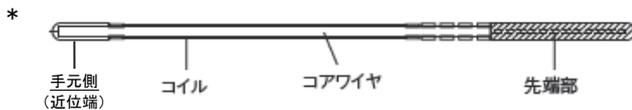
### 【禁忌・禁止】

#### 1.使用方法

再使用禁止

### 【形状・構造及び原理等】

センサー ガイドワイヤー(以下、本品という)は、ニッケル・チタン合金製コアワイヤにステンレス製のコイルが巻きつけられた構造である。挿入を容易にするため、先端部に親水性コーティングが施されている。



#### \* <主な原材料>

コアワイヤ:ニッケル・チタン合金

コイル:ステンレススチール、PTFE/青色色素コーティング

先端部:ポリエチレン、ポリウレタン/タングステン、親水性コーティング

接着剤:シアノアクリル酸エステル

製品タイプ	外径 (mm (inch))	全長 (cm)
スタンダード型	0.89 (0.035)	150
スタンダード型	0.97 (0.038)	150
デュアルフレックス型	0.89 (0.035)	150
デュアルフレックス型	0.97 (0.038)	150

### 【使用目的又は効果】

本品は、泌尿器、気管・気管支、胆管・膵管・消化管、その他の管腔用の診断や手技で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用ガイドワイヤーである。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.使用前の準備

- ガイドワイヤー表面は湿らせないと潤滑にならないため、保護フープから取り出しカテーテルを挿入する前に、保護フープとカテーテルに生理食塩液を満たすこと。
- 本品の使用前に以下を点検する。
  - ガイドワイヤーが正常に回転すること。
  - チップ(先端部)が粗くなっていないこと、又は磨耗していないこと。
  - ガイドワイヤーにねじれがないこと。
- ガイドワイヤーを保護フープから取り出す前に、ガイドワイヤー表面を完全に湿らせるため生理食塩液を保護フープのハブ端から注入する。乾いたガーゼでガイドワイヤーを拭かないこと。
- スプリングコイルが破損、分離していないか確認すること。
- 本品をカテーテルに挿入する前に、カテーテルを生理食塩液で満たす。

#### 2.使用方法

- 以下のいずれかの方法により、保護フープから取り出した本品を患者体内へ挿入する。
  - カテーテルを留置する前に、まず内視鏡を介して尿路内に本品を挿入する。
  - 本品にカテーテルを予め装着し、一体にして尿路内に挿入する。
  - 予め留置されたカテーテル内へ挿入する。
- 操作性が必要な場合は、本品の近位端付近をトルクデバイス(本品に含まれない)のテーパ側(先細りしている側)に通し、しっかりと締付ける。
- トルクデバイス近位端を動かさないように固定し、締付ける。トルクデバイス両端を同時に押し、本品上で締付けながらテーパ側先端を後方にスライドさせる。
- トルクデバイスをいずれかの方向にゆっくりと回転させ、本品を操作する。遠位端が目的の方向を指し、進行するまで回転させ続ける。
- トルクデバイスを解除するには、上記(2)、(3)を逆の順序で行う。
- 目的部位まで本品を慎重に進める。
- エックス線透視下で先端部の位置を確認する。
- ねじれが生じないように、本品を患者体内から慎重に引き抜く。

#### <使用方法等に関連する使用上の注意>

- 製品の破損及び患者の損傷を防ぐため、ガイドワイヤーは先端部から2~3cmずつ慎重に内視鏡内へ挿入すること。
- 本品を保護フープ内へ戻す際は、スリーブ端でガイドワイヤーのコーティングを傷つけないよう注意すること。
- 本品挿入中は、内視鏡又はカテーテル近位端から常にガイドワイヤーが5cm以上出た状態を保つこと。
- 本品先端部で良好な感触を得るために、トルクデバイスを出るだけカテーテルハブの近くに配置すること。
- エックス線透視下で泌尿器内のガイドワイヤー先端部の位置を確認しつつ、慎重にゆっくりと本品を操作すること。本品上でカテーテルを交換又は抜去する場合は、エックス線透視下で監視しつつ本品の位置を固定すること。[エックス線透視下で操作を行わない場合、内層、関連組織、泌尿器系への穿孔又は損傷を引き起こすおそれがある。]
- 操作時に抵抗を感じる時やガイドワイヤー先端の動作や配置が不適切であると思われる時は操作を中断し、エックス線透視下で原因を突き止めること。必要に応じて、本品と併用する機器を一体として抜去すること。[ガイドワイヤー先端部の屈曲、ねじれ、分離、カテーテルの破損及び泌尿器系が損傷するおそれがある。]

### 【使用上の注意】

#### 1.重要な基本的注意

- 薬剤やデバイスを本品や他のポリマー被覆ガイドワイヤーと同時に使用するときは、薬剤やデバイスの特質/特性を十分

理解し、ガイドワイヤを損傷させないよう慎重に手技を行うこと。

- (2) ガイドワイヤの取扱い／操作を容易するため、弊社製トルクデバイスをを使用すること。[他社製品については安全性が確立されていない。]
- (3) カテーテル先端の内径によっては、操作中に親水性コーティングの剥離が起こる可能性がある。カテーテル挿入時に抵抗が感じられた場合には、カテーテルを交換すること。
- (4) 泌尿器系から抜去した場合は、同一患者への同一カテーテル処理であってもガイドワイヤ挿入前に、生理食塩液を満たしたボウル内ですすぐこと。
- (5) アルコール、消毒液又はその他の溶剤をガイドワイヤに接触させないこと。[ガイドワイヤ表面が損傷する場合がある。]
- (6) いかなる場合でも、本品をブリシエイブしないこと。[ガイドワイヤが破損し、泌尿器系にガイドワイヤ片が遺残し追加処置が必要になる可能性がある。]
- (7) 本品を、金属製のカニューレ又はニードルと併用して挿入、抜去等の操作を行わないこと。外側のコーティングが剥離し、回収する必要があることがある。機器の機能を確実にし、それに伴う患者の安全を確保するため、金属製外套管を使用する場合には細心の注意を払うこと。初期留置時にニードルを使用する場合は、プラスチック製を使用することを推奨する。
- (8) レーザを使用する際は、本品と接触しないよう細心の注意を払うこと。[直接接触すると、ガイドワイヤの破損や切断を起こす可能性がある。]
- (9) 把持鉗子、バスケット鉗子等の回収デバイスは、患者の尿路・尿管から本品を抜去してから使用すること。[本品が破損するおそれがある。]
- (10) 金属製トルクデバイスを本品と併用しないこと。また、締め付けたトルクデバイスをガイドワイヤ上で滑らせないこと。[ガイドワイヤを損傷するおそれがある。]

## 2.不具合・有害事象

### 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) 尿路穿孔
- (2) 腹膜炎
- (3) 尿管断裂

### その他の有害事象

- (1) 出血
- (2) 浮腫
- (3) 急性出血
- (4) 組織外傷
- (5) 体内異物
- (6) 感染症
- (7) ヘモグロビン尿症

## 【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

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 Corporation]