

SJM ガイドワイヤーII

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、カテーテル、カテーテルシース等を血管内に挿入するときにガイドとして用いるガイドワイヤーである。

2. 構成

本品には、ストレートタイプと、先端がアルファベットの「J」のように曲がっている J タイプがある。J タイプには、アングル上のアングルタイプも含まれる。また、コアが固定されているコア固定式のタイプと固定されていないコア可動式のタイプがある。コア固定式のタイプの中には、先端部に X 線不透過性のマーカーを含み、先端部の形状付けの可能なタイプがある。表面がポリテトラフルオロエチレン（テフロン）コーティングされているものと、されていないもの、部分的にコーティングされていないものがある。表面をポリテトラフルオロエチレン（テフロン）コーティングしてあるものは、されていないものに比べより血管への挿入やカテーテルの挿入がスムーズに行える。また、先端部の形状付けが可能なタイプは、先端部の形状付けをすることで屈曲病変や側枝へのアクセスが容易になる。

構成部品	名 称
本体	ガイドワイヤー
付属品 (一部のモデルのみ)	トルクデバイス J ストレートナー

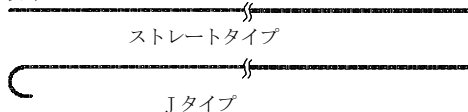
3. 形状及び寸法等

ガイドワイヤーは、先端の形状やコーティング、コアのタイプなどで以下のような種類がある。

先端形状タイプ	コアタイプ	コーティング
ストレートタイプ/J タイプ	固定式/可動式	有/無

※固定式の中には両端が挿入可能なタイプや先端部にマーカーを含むタイプがある。

(1) 形状等



(2) 寸法等

ガイドワイヤー径 (mm)	0.41~1.65
全長 (mm)	200~5,000

※各製品の寸法は、製品ラベルを参照。

4. 原材料

ガイドワイヤー	ステンレススチール
コーティング	ポリテトラフルオロエチレン

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は、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】

<使用方法>

1. 一般的な使用方法の例示

- (1) 本品をディスペンサごと包装より取り出す。
- (2) ディスペンサ後端部のルーアールハブにヘパリン加生理食塩水が入ったシリンジを接続し、ディスペンサ内にヘパリン加生理食塩水を注入し、フラッシュを行う。

- (3) 本品をディスペンサより丁寧に取り出し、破損等の異常がないことを確認し、先端部の形状付けができるモデルについては、必要に応じて標準的な方法で形状付けを行う。
- (4) ニードルを通して本品を血管内へ先端より挿入する。
- (5) 本品を目的位置に進める。
- (6) 本品を保持した状態で、ニードルを抜去する。
- (7) 本品に沿って、カテーテル等の併用医療機器を目的部位に進める。
- (8) 本品を慎重に抜去する。

2. コア可動式ガイドワイヤーの取扱い

コア可動式ガイドワイヤーの柔軟部分を長くするときは、コアワイヤーの把持部（近位部；4cm）をゆっくり引く。コア可動式ガイドワイヤーの柔軟部分を短くするときはコアを注意深く押す。

3. 先端部の形付けが出来るガイドワイヤーの取扱い

先端部にトルクをかけて回転させるときは、先端部の動きを透視下で確認しながら行う。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 全般的な注意

本品を有機溶剤にさらさないこと。

2. 使用中の注意

- (1) ガイドワイヤーが切れるのを避けるため、ガイドワイヤーに対して斜めに針を抜かないこと。
- (2) 金属製のニードルカニューレからガイドワイヤーだけを引き抜くとガイドワイヤーを傷めることがある。ニードルカニューレを最初に取り除くこと。
- (3) 術中は、患者の胸部前面および背面、側面からの透視を行うこと。
- (4) 血管内でガイドワイヤーやシースを進めたり、引き戻したりするときに抵抗を感じた場合には、処置を続ける前に、透視下で原因を特定し、改善すること。抵抗の原因が定かでない場合は、ガイドワイヤー/カテーテルを一緒に引き抜くこと。また、本品および患者に異常のないことを絶えず確認すること。
- (5) サイドホール付きのカテーテル等に本品を挿入する場合、先端部のサイドホールからガイドワイヤーが出る可能性がある。本品を挿入する際は、透視下にて確認すること。
- (6) コア可動式ガイドワイヤーが血管内に挿入されている場合、先端がカーブしているときは、コア可動式ガイドワイヤーを進めないこと。また、コアをねじったり、無理に進めたりしないこと。過度の力を加えると、血管を傷つけたりガイドワイヤーのコイルを損傷させる場合がある。
- (7) 本品を抜去したり、再挿入したりする場合は、カテーテルシステムに空気が入らないよう連続してフラッシュを行うこと。また、空気の混入や損傷を避けるために、本品の交換はすべてゆっくりと行うこと。
- (8) 透視下での先端部の観察無しに本品にトルクをかけないこと。また、抵抗が感じられた場合も、トルクをかけないこと。

【使用上の注意】

<不具合>

本品の使用に伴い以下のような不具合発生の可能性がある。但し以下に限定されるものではない。

<重大な不具合>

1. 挿入困難又は抜去困難・不能：不適切な取り扱い、若しくは体液の付着により、各構成品の操作や本品の挿入、又は

抜去が困難・不能になる可能性がある。

2. 断裂：不適切な取扱いにより、本品が断裂する可能性がある。
3. 損傷（キックを含む）・変形：不適切な取扱により、本品に損傷や変形などが起こる可能性がある。
4. ガイドワイヤーのスタック：血栓の付着などにより、ガイドワイヤーがスタックする可能性がある。

<有害事象>

本品の使用に伴い以下のような有害事象発生の可能性がある。頻度及び重篤度は様々であり、場合によっては、外科的処置等を含む侵襲的な処置を行う必要性も考えられる。但し以下に限定されるものではない。

<重大な有害事象>

1. 死亡
2. 急性心筋梗塞
3. 内出血または血腫
4. 心室細動を含む不整脈
5. 低血圧/高血圧
6. 出血性合併症
7. 末梢閉塞
8. 不安定狭心症
9. 内膜離裂
10. 脳梗塞
11. 心タンポナーデ
12. 動静脈瘤
13. 狭心症
14. 伝導障害
15. 血栓
16. 穿孔
17. 血管攣縮
18. 血管解離
19. 空気塞栓
20. 皮下血腫の形成
21. 敗血症・感染
22. 過度の出血
23. 血管裂傷

【保管方法及び有効期間等】

<保管の条件>

高温多湿を避け、直射日光の当たらない場所に保管すること。

<有効期間>

包装の有効期限欄に記載 [自己認証（当社データ）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：アボットメディカルジャパン合同会社
03-6255-6370

**製造業者（国名）：レイク リージョン メディカル社
（米国）
Lake Region Medical