



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

ジップワイヤー

再使用禁止

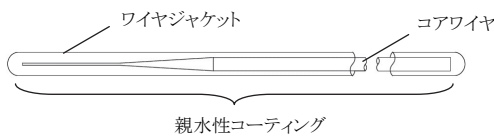
【禁忌・禁止】

1.使用方法
再使用禁止

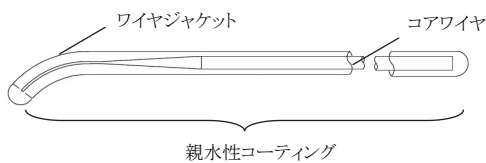
【形状・構造及び原理等】

ジップワイヤー(以下、本品という)は、ニッケル・チタン合金製のコアワイヤにエックス線不透過性を持たせるためにタングステンを含んだポリウレタン製のワイヤジャケットが被覆され、さらに親水性コーティングが施された構造となっている。

(1) ガイドワイヤ(本品)
<先端形状:ストレート型>



<先端形状:アングル型>



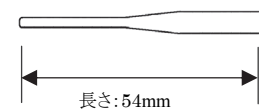
先端形状	製品タイプ	表示外径 mm (inch)	表示全長 (cm)
ストレート型	スタンダード	0.89 (0.035)	150
		0.97 (0.038)	
	スティッフ	0.89 (0.035)	
		0.97 (0.038)	
アングル型	スタンダード	0.89 (0.035)	
		0.97 (0.038)	
	スティッフ	0.89 (0.035)	
		0.97 (0.038)	

<主な原材料>

ニッケル・チタン合金、熱可塑性ポリウレタン(タングステン添加)、親水性コーティング

(2) 附属品(保護フープに附属)

J-イントロデューサー



【使用目的又は効果】

本品は、泌尿器の管腔用の診断や手技で使用する非血管用ガイドワイヤで、位置調整及び移動の補助のために一時的に

使用する。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

- ガイドワイヤ表面は湿らせないと潤滑にならないため、ガイドワイヤを保護フープから取り出す前に、保護フープに生理食塩液を満たすこと。
- 保護フープから本品を取り出し、使用前に次の項目を点検する。
 - ガイドワイヤ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。
 - ガイドワイヤにねじれがないこと。

2.使用方法

- 本品は、以下のいずれの方法でも使用可能である。
 - 初回アクセス時に、内視鏡を介してガイドワイヤを尿路に挿入する。
 - 本品をカテーテルに事前に挿入し、一体にして尿路に挿入する。
 - 事前に留置したカテーテルのガイドワイヤルーメンを通して挿入する。
- 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、しっかりと締め付ける。
- トルクデバイス近位端を動かさないように固定し、締め付ける。トルクデバイス両端を同時に押し、本品上に締め付けながらテーパ側先端を後方にスライドさせる。
- トルクデバイスを左右いずれかの方向にゆっくりと回転させ、ガイドワイヤを操作する。先端側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(3)~(4)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本品の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、ガイドワイヤは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、スリーブ端で本品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来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本品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。]

- (6) 操作時に抵抗を感じたり、本品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

- (1) 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と同時に使用する際は、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) 本品をガーゼで乾拭きしないこと。
- (3) ガイドワイヤの取扱い／操作を容易にするため、弊社製トルクデバイスを使用すること。[他社製品については、安全性が確立されていない。]
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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可能性がある。]
- (7) いかなる場合でも、本品をプリシェイブしないこと。[本品が破損し、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。]
- (8) 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。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。
- (9) 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。]
- (10) 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。[本品の破損、あるいは泌尿器系内へのガイドワイヤ片の遊離を生じるおそれがある。]
- (11) 金属製トルクデバイスは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

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。

その他の不具合

- (1) カテーテル又はステントの脱落
- (2) 標的部位へのアクセス不能
- (3) ガイドワイヤの誤挿入

重大な有害事象

- (1) 穿孔

その他の有害事象

- (1) 出血
- (2) 組織外傷
- (3) 標的部位へのアクセス不能
- (4) 偽排泄
- (5) 感染

- (6) 疼痛
- (7) 血尿
- (8) 膀胱尿管逆流
- (9) 医原性病変
- (10) 尿漏れ
- (11) 尿鬱滞
- (12) 狭窄
- (13) 血腫

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品は、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 レイク リージョン メディカル

[Lake Region Medical]