



* V A - 0 1 5 A E *

文書管理番号 VA-015AE

**2011 年 6 月 10 日改訂(第 6 版)

医療機器承認番号:20600BZY00012000

*2010 年 8 月 13 日改訂(第 5 版)

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

MS/MT/MV ガイドワイヤー

(アンブラッツ スーパースティッフ ガイドワイヤー)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- * (1) アンブラッツ スーパースティッフ ガイドワイヤー(以下、本製品という)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、冠動脈には使用しないこと。

3. 再使用禁止

- (1) MS/MT/MV ガイドワイヤー(以下、本品という)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。

* 【形状・構造及び原理等】

本品は、経皮的冠動脈形成術(PTCA)、四肢の血管拡張術(PTA)、胆道拡張術などに用いられるカテーテル導入用又はイントロデューサー導入用のガイドワイヤーで、目標血管等の選択を容易にする。先端はフレキシブルであるが、プロキシマルシャフトの硬度が高いスプリングコイルタイプの血管用ガイドワイヤーで、屈曲蛇行の強い血管やバルブプロラスティーターに適している。ポリテトラフルオロエチレンコーティングされており、先端形状にはストレート型とJ型がある。

<外觀図>



* <原材料>

ステンレススチール、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、経皮的冠動脈形成術(PTCA)、四肢の血管拡張術(PTA)、胆道拡張術などに用いられるカテーテルやイントロデューサーの導入用に使用されるものである。また、本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。(本製品は、四肢の血管拡張術(PTA)用である。)

* 【品目仕様等】

引張強度試験

本品の先端から10～15cmを切り取り、一端を固定し他端を引張るとき、14.7N(1.5kgf)以下では破損を生じないこと。

【操作方法又は使用方法等】

** ●使用前の準備

使用前に本製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従って、カテーテルを点検し準備する。使用するカテーテルを生理食塩液でフラッシュする。
- (2) ガイドワイヤーイントロデューサーを活栓又はガイドワイヤーポートへ挿入する。ガイドワイヤーの先端をイントロデューサー及びカテーテルのガイドワイヤールーメンを通して注意深く進める。イントロデューサーをガイドワイヤー上で引き抜いて取り外す。
- (3) 遠位端が正しい血管腔内にあることを確実にするために、高性能のX線透視で本製品の位置を確認すること。
- (4) ガイドワイヤーの上にカテーテルを通す間、ガイドワイヤーを一定の位置に保つこと。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- (1) 本製品の先端は再形成できるように作られていない。先端を再形成すると本製品が破損するおそれがある。
- (2) 使用前にあらゆる抵抗感についてガイドワイヤーシステムをテストすること。
- (3) 血管内での本製品の動きに注意を払うこと。ワイヤーは常にゆっくりと進めたり引いたりすること。抵抗感がある場合には、押したりねじ回したり引いたりしないこと。抵抗を触覚的に感じたり、X線透視の際の先端部の歪みによって気づくことがある。
- (4) 血管内でカテーテルに本製品を再挿入する際、カテーテル先端がルーメン内で自由になっていること(すなわち、血管壁に接触していないこと)を確認すること。
- * (5) 本製品を前進又は抜去する時は、解像度の高いX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。〕
- * (6) 本製品の先端が極度に曲がっている場合、前進させないこと。ねじったり、過度の力を加えないこと。過度の力によって、コア部分がコイル部分を貫通し、血管を破損する可能性がある。
- * (7) コーティング又はPTFEスリーブの破損及びせん断を避けるため、金属製カニューレを通して引き抜いたり操作したりしないこと。
- ** (8) 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、本製品を進めないこと。過度の力で進めると、ガイドワイヤーの先端部の分離、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。

- * (9) ステント留置後、ガイドワイヤーを押し進める場合は注意を払うこと。[血管壁に完全に圧着していないステントにガイドワイヤーを再び通すと、ステントストラット間からガイドワイヤーが飛び出してしまう可能性がある。この場合、ガイドワイヤー上でデバイス(いかなる種類のものでも)を進め続けると、ガイドワイヤーとステントとの間にもつれが生じることがある。]
- * (10) 一度引き抜いたJチップガイドワイヤーは、体内で前進させることによってまっすぐにしようとしなないこと。
- * (11) 本製品のコイルが分離した場合、コアガイドワイヤーを引き抜かないこと。コイルとコアガイドワイヤーを同時に慎重に抜去すること。
- ** (12) 偶発的な破損、曲がり、ねじれ又はコイルの分離の発生を避けるために、処置中、本製品の取り扱いに注意すること。本製品が破損すると、追加の経皮的インターベンションや外科的処置が必要となる可能性がある。
- ** (13) コア可動型ガイドワイヤー(本品に含まれない)の使用時、ガイドワイヤーコイルを挿入させるコアの動きに合わせてワイヤーがねじれ、血管を傷つけることがある。内部で過剰な抵抗を感じた時には、コアワイヤーを無理に進めないことを強く推奨する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は血管造影法及び経皮的侵襲的手技を完全に理解した医師のみが使用すること。
- * (2) 本添付文書を注意深く読み、全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。
- (3) 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、本品にコイルの分離、屈曲やねじれがないかを注意深く調べ、先端が破損しているワイヤーは使用しないこと。破損がある場合、追加の措置が必要になることがある。
- ** (4) 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。
- ** (5) 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

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が、これらに限定されるものではない。

- * (1) 死亡
- * (2) 脳卒中(CVA)/一過性脳虚血発作(TIA)
- * (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) ガイドワイヤーのエントラップメント、もつれ
- * (19) 異物、ガイドワイヤーの破損

* 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
東京都新宿区西新宿1-14-11 日廣ビル
電話番号:03-5322-3711

** 外国製造所:

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 CORP.]
コスタリカ 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]
コスタリカ ボストン サイエンティフィック デ コスタ リカ、
エセ、エレ、エレ、プランタ コヨール
[BOSTON SCIENTIFIC DE COSTA RICA,
S.R.L. PLANTA COYOL]