



91012971-01

**2016年10月(第10版)(新記載要領に基づく改訂)

承認番号:20600BZY00012000

*2015年10月(第9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 (プラチナプラス ガイドワイヤー)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

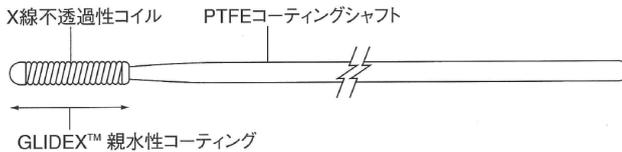
1.使用方法

- ① プラチナプラス ガイドワイヤーは、脳血管には使用しないこと。
- ② 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

MS/MT/MV ガイドワイヤー(又はプラチナプラス ガイドワイヤー(以下、本品という))は、診断又はインターベンション手技においてカテーテルの導入及び交換に使用されるガイドワイヤーで、目標血管等の選択を容易にする。先端を白金コイルとした血管用ガイドワイヤーでチップ部はシェーピング可能。ポリテトラフルオロエチレンコーティングが施され、先端部はシリコーンコーティング又は親水性ポリマーコーティングされている。

<外觀図>



<主な原材料>

ステンレススチール、プラチナ・タングステン合金、はんだ用銀合金、ポリテトラフルオロエチレン、ジメチルポリシロキサン、ポリイソシアネート系ポリマー

【使用目的又は効果】

本品は、診断又はインターベンション手技においてカテーテルの導入及び交換に用いる。

本品は、冠状動脈に用いることを意図していない。

【使用方法等】

1.使用前準備

- ① 使用前に本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。
- ② 併用するカテーテルの添付文書又は取扱説明書に従って、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。
- ③ 本品の親水性コーティングを適切に活性化させるため、ガイドワイヤーケースを生理食塩液で適切にフラッシュする。
- ④ 必要であれば、血管内でスムーズに進むように、ガイドワイヤーの先端を標準的な方法で注意深く形成する。
- ⑤ ガイドワイヤーイントロデューサ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及びカテーテルのガイドワイヤルーメンを通して注意深く進める。イントロデューサをガイドワイヤー上で引き抜いて取り外す。

2.使用方法

- ① 本品の近位側にトルクデバイスを取り付ける。血管の選択を容易にし、分岐血管への迷入を避けるために、注意して

ゆっくりとガイドワイヤーの先端を操作する。

- ② 先端が分岐血管内ではなく正しい血管腔内であることを確実にするために、高性能のエックス線透視でガイドワイヤーの位置を確認すること。
- ③ 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。別の先端形状にしたい場合には、標準的な方法で本品の遠位端を再形成することができる。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ① 本品を乾いたガーゼで拭かないこと。
- 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 血管内での本品の動きに注意を払い、本品を動かしたり、トルクを与える前に、先端の動きをエックス線透視下で確認すること。先端の応答を観察せずにワイヤーにトルクを与えないこと。
- ④ 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、本品を進めたり回転を加えたり、または引いたりしないこと。抵抗感を触覚的に感じたり、エックス線透視の際に先端部の歪みによって気づくことがある。
- ⑤ 血管内でカテーテルに本品を再挿入する際、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、血管壁に密着していないこと)を確認すること。
- ⑥ 本品を前進または抜去する時は、解像度の高いエックス線透視装置を使用すること。[これを怠ると、誤留置、解離、または穿孔を引き起こすことがある。]
- ⑦ 本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、血管を損傷する場合がある。
- ⑧ 抵抗が感じられた場合には、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tent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stentにガイドワイヤーを再び通すと、stent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stentとの間にもつれが生じることがある。]
- ⑩ 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ないこと。また、ガイドワイヤー上に金属製カニューレを進めないこと。
- ⑪ 本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(本品に含まれない)の使用時、ガイドワイヤコイルを挿入させるコアの動きに合わせてワイヤがねじれ、血管を損傷することがある。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) 抗凝固療法禁忌の患者においては、リスクと有効性を十分に考慮すること。
- ** (2) 造影剤アレルギーの患者においては、リスクと有効性を十分に考慮すること。
- (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。

2. 不具合・有害事象

本品の素材は、人によって若干の刺激を引き起こす場合がある。また、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。

重大な不具合

- (1) ガイドワイヤの破損

その他の不具合

- (1) ガイドワイヤのエントラップメント、もつれ
(2) 異物

重大な有害事象

- (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) 血管の解離、穿孔、外傷又は損傷
(6) 血管攣縮
(7) 血栓症
(8) 空気塞栓症、血栓塞栓症
(9) 四肢切断
(10) 塞栓症

その他の有害事象

- (1) 動静脈瘻
(2) 血管閉塞
(3) 出血
(4) 血腫
(5) 敗血症/感染症
(6) アレルギー反応
(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]