

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

ナビプロ ガイドワイヤ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1.使用方法

- (1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

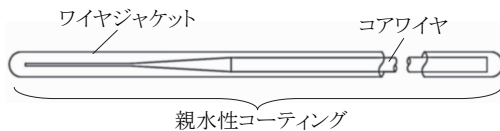
1.形状・構造

ナビプロ ガイドワイヤ(以下、本品という)は、ガイドワイヤとJ-イントロデューサー(保護フープに附属)より構成される。本製品は、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。

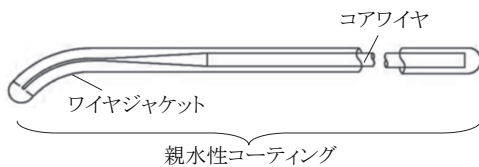
2.外観図

(1) ガイドワイヤ

- ① 先端形状:ストレート型



- ② 先端形状:アングル型



<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)、ポリイソシアネート、アクリルコポリマー、ヒアルロン酸(架橋剤添加)

(2) J-イントロデューサー(附属品)



【使用目的又は効果】

本品は、気管・気管支、胆管・膵管・消化管、その他の管腔用の手技において、カテーテル、チューブ等の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系ガイドワイヤである。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

- (1) ガイドワイヤの表面を湿らすことにより、コーティングが潤滑になる。ガイドワイヤを保護フープ(収納容器)から取り出す前に、保護フープの後端にあるハブにシリンジ(本品に含まれない)を接続し、生理食塩液を満たす。
- (2) 保護フープ内を生理食塩液で満たす。これにより、ガイドワイヤの表面全体が完全に生理食塩液で覆われ、親水性コーティングが活性化する。
- (3) ガイドワイヤの先端チップをゆっくりと引き出し、ガイドワイヤ

を保護フープから取り出す。

- (4) 保護フープから容易にガイドワイヤを取り出せない場合、保護フープ内に生理食塩液を追加してから、再度、ガイドワイヤを取り出す。

2.使用方法

- (1) カテーテル(本品に含まれない)内でのガイドワイヤの動きをスムーズにするため、併用するカテーテルを使用前及び使用中に生理食塩液で満たす。また、本品をショートワイヤ ERCP システムと一緒に用いることは推奨しない。
- (2) 本品をカテーテル内に挿入し、目的部位まで挿入する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) ガーゼで乾拭きしないこと。ガイドワイヤをカテーテルに再挿入した際、抵抗が増大しガイドワイヤの表面が損傷する可能性がある。
- (2) ガイドワイヤを前進させたり、抜去したりする際は、常にゆっくりと行うこと。
- (3) 胆管等から抜けなくなったガイドワイヤを無理に押ししたり、ねじったり、引き抜いたり、回転させたりしないこと。
- (4) 過剰な水分は、生理食塩液で湿らせたガーゼでガイドワイヤの表面を1~2回拭くことで除去すること。ガーゼで乾拭きしないこと。ガイドワイヤをカテーテルに再挿入した際、抵抗が増大しガイドワイヤの表面が損傷する可能性がある。
- (5) アルコール、消毒液、その他の溶剤を使用しないこと。ガイドワイヤの表面に悪影響を与える可能性がある。
- (6) 本品は、同一患者への同一手技において再使用可能であるが、ガイドワイヤをカテーテルに再挿入する際、1回で容易に動かない場合は、新しいガイドワイヤに交換すること。
- (7) トルクデバイスを使用する場合は、プラスチック製を推奨する。金属製のトルクデバイスはワイヤを損傷することがある。
- (8) 本品のガイドワイヤを Boston Scientific 社のスフィンクテロトームと組み合わせて使用した場合、以下の注意事項を遵守すれば、括約筋切開時にガイドワイヤを抜去する必要はない。
 - ① 電気手術器への適切な復路が保たれていることを常に確認すること。
 - ② ガイドワイヤ又はスフィンクテロトームに切断、焼け焦げ、又は破損が見られる場合は使用しないこと。絶縁体損傷部位において、患者又は使用者への漏れ電流が増大するおそれがある。
 - ③ 金属製チップのカテーテルや先端の割れている形状のカテーテルを使用しないこと。それらに、ガイドワイヤを通して抜去する際、ガイドワイヤ表面が破損するおそれがある。
 - ④ 単回使用のスフィンクテロトームを使用すること。ルーメン間の材質が劣化していないことを確認すること。
 - ⑤ 乳頭括約筋切開手技中にガイドワイヤを抜去する場合は、高周波ジェネレータの出力を下げた後から抜去し、適切な効果が得られるまで徐々に出力を上げること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) カテーテル先端からガイドワイヤ先端を出した状態にしないこと。この状態でカテーテルに過度の力が加わると、ガイドワイヤ先端が損傷するおそれがある。
- (2) デバイスを留置する際に抵抗を感じた場合、ガイドワイヤとデバイスを一緒に抜去し、ガイドワイヤの破損、組織の損傷、及び有害事象の発生を避けること。
- (3) ガイドワイヤ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。それらの鋭利な先端でガイドワイヤのコーティングが剥離することがある。もしニードルでガイドワイヤを挿入した場合は、ガイドワイヤ挿入後は直ちにニードルを抜去し、必要に応じてカテーテル、ダイレーターを使用すること。

2. 不具合・有害事象

- (1) その他の不具合
 - ① ガイドワイヤの破損
 - ② 通過不良
- (2) 重大な有害事象
 - ① 穿孔
 - ② 腹膜炎
 - ③ 膵炎
 - ④ 異物残存
- (3) その他の有害事象
 - ① 出血
 - ② 浮腫
 - ③ 感染症
 - ④ 組織の外傷
 - ⑤ 炎症
 - ⑥ 残留破片による損傷

【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

【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]