



**2017年3月(第3版)
*2016年11月(第2版)

認証番号:227ABBZX00046000

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

ノバゴールド ガイドワイヤ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

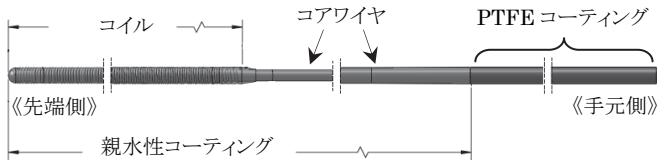
1. 使用方法

- (1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

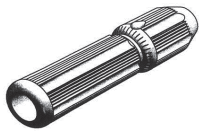
ノバゴールド ガイドワイヤ(以下、本品という)は、ニッケル・チタン・コバルト合金製のコアワイヤを有し、先端6 cmにはタングステン製ワイヤがコイル状に巻かれエックス線不透過性になっている。先端30 cmには親水性コーティングが、手元側にはPTFEコーティングが施されている。

1. ガイドワイヤ



表示長	260 cm	480 cm
表示径	0.46 mm (0.018 inch)	
コイル長(エックス線不透過性)	60 mm	
親水性コーティング	30 cm	
先端形状	ストレート	

2. トルクデバイス



3. イントロデューサ



4. 主な原材料

ニッケル・チタン・コバルト合金、ポリテトラフルオロエチレン(色素添加)、タングステン(金メッキ付)、ポロビニルピロリドン、アクリル酸系接着剤

【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用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) 本品の先端部分30 cmには親水性コーティングが、残りの手元側部分にはPTFEコーティングが施されている。本品を保護フープ(収納容器)から取り出す前に、保護フープの

アロックハブにシリンジ(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、本品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) 本品の先端チップをゆっくりと引き出し、本品を保護フープから取り出す。
- (4) 保護フープから容易に本品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、本品を取り出す。
- (5) 必要に応じ本品の先端を慎重にシェイプし、挿入しようとする部位の形状を整える。シェイプした後に、イントロデューサを用いて本品の先端をカテーテルに挿入する。

2. 使用方法

- (1) 本品を保護フープから取り出す。同一手技中に本品を再度使用する場合は、再収納できるように保護フープを保管しておく。
- (2) 以下の点を確認する。
- ① 本品の先端チップ(コイル)のざらつき又は磨耗、剥離がないこと
 - ② 本品全体に折れや曲り、ねじれがないこと。
 - ③ トルクデバイス(附属品)が同梱されていること。(トルクデバイスを使用すると、本品のグリップを補助することができる)
- (3) エックス線透視下で先端チップの位置を確認しながら、本品を目的部位まで慎重に進める。
- ① 過剰な水分は、生理食塩液で湿らせたガーゼで本品の表面を1~2回拭くことで除去することができる。このとき乾いたガーゼは使用しないこと。本品表面を損傷し、再挿入時の抵抗が増大する場合がある。
 - ② アルコール、消毒液、又はその他の溶剤を使用しないこと。本品の表面を損傷する場合がある。
 - ③ 同一患者への同一手技において、同じガイドワイヤを使用することが可能であるが、本品の再挿入時の感触が、初回挿入時の感触と異なる場合には、新しいガイドワイヤに交換すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 本品を適切に使用しない場合、管腔内で先端チップ及びコアワイヤを破損するおそれがある。
- (2) 保護フープから本品を取り出すときに、先端チップを持って引っ張り出さないこと。保護フープから本品を取り出すときの過剰な力で先端チップを損傷する場合がある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品を前進させたり、抜去する際は、常にゆっくりと行うこと。
- (2) 本品と共にメタルチップのカテーテルを使用しないこと。メタルチップのカテーテルから本品を抜去する際に本品の表面

を傷つける場合がある。

- (3) 本品を乾燥したガーゼで拭かないこと。
- (4) 同時に使用する医療機器により通電する前に、本品を抜去すること。
- (5) 組織損傷を避けるために、本品に沿ってカテーテル(本品に含まれない)の挿入・抜去の操作を行う時は、細心の注意を払うこと。
- (6) 本品に沿ってカテーテルを挿入する時に抵抗を感じたら、挿入を中止し、抵抗の原因を特定すること。抵抗の原因を特定できない場合には、組織損傷や合併症を起こさないよう、本品とカテーテルを一体として同時に抜去すること。
- (7) 本品の親水性コーティング部分にアルコール、消毒液、及びアルコール又は溶剤を含む造影剤を使用しないこと。コーティングを損傷するなど何らかの悪影響を及ぼす恐れがある。
- (8) 本品の手元側の位置を常に確認しながら、透視下でのコイル先端部の反応に注意し、コイル先端部の破損を避けること。本品を回転したり前進させたときに抵抗を感じた場合には、コイル先端部の反応が感じられなくても、手技を中断し本品を抜去し破損がないことを確認すること。
- (9) 管腔内で本品にトルクをかけるときは、同一方向にトルクをかけ続けられないこと。同一方向にトルクをかけ続けると、本品が破損し管腔内を傷つけたり、破損した本品の一部が管腔内に残留する恐れがある。本品にトルクをかけるときは、時計回りと反時計回りの回転を交互に行うこと。同一方向に2回転(720度)以上させないこと。本品の誤った使用は手技に関わる有害事象に繋がる恐れがある。

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が、これらに限定されるものではない。

- (1) その他の不具合
 - ① ガイドワイヤの破損
 - ② ガイドワイヤの通過不良
- (2) 重大な有害事象
 - ① 感染
 - ② 穿孔
 - ③ 腹膜炎
 - ④ 膵炎
- (3) その他の有害事象
 - ① 出血
 - ② ガイドワイヤ破片残留
 - ③ 炎症
 - ④ 浮腫
 - ⑤ 多量出血
 - ⑥ 組織の外傷
 - ⑦ 異物残存

【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 ヘレウス メディカル コンポーネンツ エルエルシー
[Heraeus Medical Components, LLC]