

高度管理医療機器

機械器具 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管

心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ

JMDNコード:35094114

MTI ハイドロフィリック ガイドワイヤー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用・再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品は、血管内でカテーテルを適切な部位に誘導するために使用される。ガイドワイヤー表面には親水性コーティングが施されており、表面の潤滑性が付与され、カテーテル及び体内への挿入が容易にできる。本品は一本ずつ包装、滅菌されており、直ちに使用でき、かつ、一回限りの使用である。付属品として、ガイドワイヤーイントロデューサー、トルクデバイスがある。

本品は非発熱性である。

1) ガイドワイヤー本体



2) 付属品

- (1) ガイドワイヤーイントロデューサー
- (2) トルクデバイス

3) 寸法

製品名	外径(インチ)	全長(cm)
SilverSpeed 10	0.010	200
SilverSpeed 14	0.014	175
SilverSpeed 14	0.014	200
X-pedion 10	0.012/0.010(先端)	200
X-pedion 14	0.014	200
Mirage	0.012/0.008(先端)	200

2. 原材料

コアワイヤー: ステンレススチール

コイル: プラチナ合金

【使用目的又は効果】

本ガイドワイヤーは、血管内にカテーテルを適切な部位に誘導するために使用される。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) ガイドワイヤーを保護チューブから取り出す前に、20 mL のシリンジを用い生理食塩液を保護チューブ内に満たし、最低 30 秒間ガイドワイヤー全体を濡らす。
- 2) ガイドワイヤーを保護チューブより注意深く取り出し、ガイドワイヤーにキックや他に損傷がないことを確認すること。
- 3) ガイドワイヤーをカテーテルに挿入する前に、カテーテルのルーメンを生理食塩液でフラッシュする。
- 4) ガイドワイヤーの先端コイルをシェーピングするときは、先端部チップを傷つけないように丁寧に行うこと。

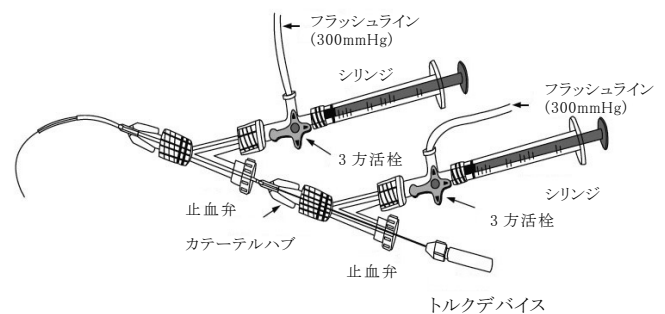


図 1: システムのセットアップ

2. 使用方法

- 1) 使用前に最低 30 秒間ガイドワイヤー全体を濡らすこと。
- 2) ガイドワイヤーをカテーテルに挿入する。このとき、ハブから手前側にガイドワイヤーを 5 cm 以上残し、ガイドワイヤーがカテーテル内にすべて入らないように注意する。
- 3) ガイドワイヤーの近位端をゆっくり回しながら、カテーテルを希望する部位に進める。
- 4) 手技中にガイドワイヤーを一旦体内から抜いて置く場合には、生理食塩液を満たした容器又は保護チューブに入れて置く。
- 5) 湿った布で拭かないこと[布の繊維がガイドワイヤーの表面に付着するおそれがある]。
- 6) 使用後は院内の手順に従い廃棄すること。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 動きに抵抗がある場合は、無理に押し込んだり、引き出したりしないこと。原因を透視下で調べてから、ガイドワイヤーを動かすこと。ガイドワイヤーの先端部の反応を透視下で確認すること無しにガイドワイヤーを動かさないこと。
2. 本品を浸したり拭いたりする際には生理食塩液等を使用すること。消毒剤やアルコール類との接触を避けること[本品の親水性コーティング材が剥離することがある]。
3. ガイドワイヤーの手元部 30cm 部分でトルクデバイスを操作すること。ガイドワイヤーの手元部 30cm より先端側でトルクデバイスを操作したり移動したりするときは、ガイドワイヤー表面のコーティングを傷つけないように慎重に動かすこと[ガイドワイヤーの手元部 30cm 以外はコーティングが施されているので剥離することがある]。
4. ガイドワイヤーイントロデューサーは体内で操作するものではない。
5. ガイドワイヤーには適切に水和されると高い潤滑性を示す親水性コーティングが付与されている。使用前に、ガイドワイヤー全体を最低 30 秒間生理食塩液等で濡らすこと。
6. 併用するオーバーザワイヤー型のマイクロカテーテルはその内径が本ガイドワイヤーの外径より 0.1 mm(0.004 インチ)以上大きいものを使用すること。

【使用上の注意】**1. 不具合・有害事象**

本品の使用に伴い、以下のような不具合又は有害事象の可能性がある。但し以下に限定されるものではない。

- 1) 重大な不具合
 - ・ 先端部断裂
 - ・ 挿通困難
 - ・ 抜去困難
 - ・ 本品の変形・破損及び動作不良
 - ・ 併用機器の破損及び絡まり
- 2) 重大な有害事象
 - ・ 動脈壁又は血管の穿孔
 - ・ 穿刺部の血腫
 - ・ 感染症
 - ・ 血栓の形成
 - ・ 血管攣縮
 - ・ 虚血等
 - ・ 出血
 - ・ 破損部品の体内遺残

2. その他の注意

- 1) 冠状動静脈には使用しないこと[有効性及び安全性が確立されていない]。

【保管方法及び有効期間等】**1. 保管方法**

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

2. 有効期間

有効期間は自己認証(当社データ)による。

有効期間については外装表示参照。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者: 日本メドトロニック株式会社

カスタマーサポートセンター 0120-998-167

外国特例承認取得者: マイクロセラピューティックス社(アメリカ合衆国)

[Micro Therapeutics, Inc.]

製造業者: マイクロセラピューティックス社(アメリカ合衆国)

[Micro Therapeutics, Inc.]