

Confida ガイドワイヤ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
- ・再使用禁止、再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

本品は、ステンレス鋼製で、コアワイヤ及びコアワイヤ遠位側上にある柔軟なスプリングコイルからなり、通過性を容易にするためにワイヤ全長に PTFE コーティングが施されている。また、コアワイヤの遠位側は滑らかにテーパーされ、ワイヤに柔軟性を与える。コイル状の先端は、穿孔を防ぎ、左心室に配置することによりガイドワイヤのアンカーの機能を果たす。

【外観図】



【原材料】

ステンレス鋼、ポリテトラフルオロエチレン

【使用目的又は効果】

本品は、経カテーテル大動脈弁置換術において、弁拡張用カテーテル、経カテーテル人工生体弁セットのデリバリーカテーテル及び診断用カテーテル等のインターベンション用デバイスを目的の弁まで誘導するために使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 本品をフープから取り出す。
- 2) 通常のガイドワイヤ挿入/交換の手技に従って、カテーテルを介して本品を挿入する。
- 3) 本品を確実に配置して安定性を確保するため、目標とする解剖学的構造に本品が正しく位置していることを 2 点投影により確認する。
- 4) 必要に応じて、手技中に本品の位置を維持する。本品と併用する機器の取扱説明書に従うこと。
- 5) 本品を、カテーテルを通して抜去する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) 本品は必ず、心室内にあらかじめ配置したカテーテルを通して挿入すること。[カテーテルを通さないで本品を心室内に挿入すると血管損傷に至るおそれがある。]
- 2) 手技を通して本品の位置を監視し、カーブと遠位チップの位置が正しいことを確認すること。[手技を通して、本品の位置を監視し、カーブと遠位チップの位置が正しいことを確認しない場合、血管損傷又は、患者の傷害に至る恐れがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 有機溶剤に晒さないこと。
- 2) 使用前に、併用する機器との適合性を確認すること。
- 3) 本品は損傷しやすい機器のため、コイルの分離、コイルの伸長、キンク又は破損が生じないよう、十分に注意を払って取り扱うこと。
- 4) PTFE コーティングの完全性を維持するため、金属製のカニューレ、針、又は先端が鋭利なその他の機器の内部で本品を抜去したり操作したりしないこと。
- 5) 血管アクセス、並びに血管アクセスシース、血管造影用カテーテル及び本品の配置には標準手技を採用すること。
- 6) X 線透視画像が得られない場合は、本品を操作しないこと。
- 7) 本品の損傷を招くおそれがあるため、チップ形状はリシェーピングしないこと。
- 8) 抵抗を感じる時、本品を押し進めたり、引き戻したり、回転させたりしないこと。抵抗を感じた場合は本品の操作を中止し、手技を続行する前に抵抗の原因を特定して適切な措置を講じること。[抵抗を感じる時、本品を押し進めたり、引き戻したり、回転させたりすると、血管損傷又は、患者の傷害に至る恐れがある。]
- 9) 本品にトルクを加えないこと。[トルクを加えると血管損傷又は、患者の傷害に至る恐れがある。]
- 10) 本品は、ヘパリン未投与の患者及び抗凝固療法に対して不耐性を示す患者には使用しないこと。[抗凝固療法なしでガイドワイヤを使用することにより、血液凝固につながる恐れがある。]

2. 不具合・有害事象

本品の使用によって生じうる不具合・有害事象には以下が挙げられるが、これらに限定されない。

- 1) 重大な不具合
 - (1) 異物/ガイドワイヤ断裂
 - (2) ガイドワイヤの引っ掛かり/もつれ
- 2) 重大な有害事象
 - (1) 外科的修復術の追加
 - (2) アレルギー反応
 - (3) 四肢切断
 - (4) 大動脈合併症
 - (5) 不整脈
 - (6) 動静脈(AV)瘻
 - (7) 心穿孔
 - (8) 死亡
 - (9) 塞栓症
 - (10) 血腫
 - (11) ヘモグロビン尿症
 - (12) 出血
 - (13) 血液量減少症
 - (14) 感染症または敗血症
 - (15) 左心室裂傷/穿孔
 - (16) 心筋虚血/梗塞
 - (17) 心嚢液貯留
 - (18) 偽動脈瘤
 - (19) 脳卒中(CVA)/一過性脳虚血発作(TIA)

- (20) 心タンポナーデ
- (21) 血栓/血栓塞栓症
- (22) 血管閉塞
- (23) 血管の穿孔、解離、外傷、又は損傷
- (24) 血管攣縮

【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 年間「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: 日本メ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

製造業者: メトロニック社(ドイツ)

[Medtronic, Inc.]