

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
弁拡張向けカテーテル用ガイドワイヤ及びスタイレット

JMDNコード:70276000

Stedi ガイドワイヤ

再使用禁止

【警告】

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及び抜去すること。
2. 手技を通して本品の位置を監視し、カーブと遠位端の位置が正しいことを確認すること。
3. 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、手技を続ける前に抵抗の原因を特定して適切な措置を講じること。
4. 本品は、透視下で使用するよう設計されている。MRI 下では使用しないこと。
5. 本品の損傷を招くおそれがあるため、遠位端を再成形しないこと。
6. 本品にトルクを加えないこと。
7. 全身性抗凝固療法は、医療機関/医師のプロトコルに従い、手技中に使用すること。適切な全身性抗凝固療法をしないと、血栓塞栓性合併症を引き起こす可能性がある。ヘパリンが禁忌の場合は、代替の抗凝固剤を検討すること。
8. 本品を心室に進める時、心室の穿孔に繋がる可能性があるため、過度な力を加えないこと。
9. 本品を進めたり、引き戻したりする時は、常に X 線透視を使用すること。穿孔の原因となる可能性があるため、慎重に本品の位置決めを行うこと。
10. 心室の小さい患者に本品を使用する時は、穿孔のリスクがあるため特に注意すること。
11. 本品にはニッケルが含まれている。一部の患者はニッケルアレルギー又は、ニッケル過敏症になる可能性がある。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)
 - ・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。
2. 使用方法
 - ・本品は、冠動脈及び脳血管に使用しないこと。
 - ・再使用禁止、再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

本品は、PTFE コーティングが施された直径 0.035 インチ (0.89 mm)、長さ 275 cm のステンレス鋼製のガイドワイヤであり、らせん状にプリシェイプされた柔軟な先端(カーブ)を備えている。カーブの径によって 3 cm 及び 4 cm の 2 つのサイズがある。

【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、エポキシ

【使用目的又は効果】

本品は、経カテーテル大動脈弁置換術及び大動脈弁拡張術に関連するインターベンション手技中に使用するカテーテルを心内の目的の部位まで誘導、位置調整及び抜去するために使用する。

【使用方法等】

- 1) 本品をホルダーから取り出す。
- 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(別品目)を介して本品を挿入する。
- 3) 目標とする解剖学的構造に本品が適切に配置されていることを確認する。本品を確実に配置して安定性を確保するため、2 方向投影を推奨する。
- 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って手技を行う。
- 5) 本品を、カテーテル(別品目)を通して抜去する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用前に、併用する機器との適合性を確認すること。
- 2) 有機溶剤に晒さないこと。
- 3) ガイドワイヤは損傷し易い機器のため、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に、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) 本品の遠位端は、損傷を防ぐために慎重に取り扱うこと。
- 8) 本品には、コバルトが 0.1 重量%を超える濃度で含有されている。コバルトは、内分泌かく乱物質(ED)に、又は CMR 区分 1A もしくは 1B に分類される¹。

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) 大動脈合併症
 - (3) 不整脈
 - (4) 心穿孔
 - (5) うっ血性心不全

¹ CMR 区分1A: 人に対する発がん性、変異原性、又は生殖毒性があると、人での証拠に基づいて知られている物質。
CMR 区分1B: 人に対しておそらく発がん性、変異原性、又は生殖毒性があると、動物での証拠に基づいて推測される物質。

- (6) 死亡
- (7) 塞栓症
- (8) 血腫
- (9) 溶血
- (10) 出血
- (11) 低血圧/高血圧
- (12) 感染症または敗血症
- (13) 虚血
- (14) 左心室裂傷/穿孔
- (15) 心筋虚血/梗塞
- (16) 心嚢液貯留
- (17) 偽動脈瘤
- (18) 過敏症/アレルギー反応
- (19) 弁逆流/漏出
- (20) 脳卒中(CVA)/一過性脳虚血発作(TIA)
- (21) 心タンポナーデ
- (22) 血栓/血栓塞栓症
- (23) 血管閉塞/攣縮
- (24) 血管の穿孔、解離、外傷、又は損傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

有機溶剤(アルコールなど)、電離放射線、紫外線にさらさないこと。

2. 有効期間

2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（米国）
[Medtronic, Inc.]