

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

ハイドラジャグワイヤー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1.使用禁止

- (1) 再使用禁止
- (2) 本品を再使用すると、ワイヤーのコーティングが劣化し、括約筋切開時に適切に絶縁されないおそれがある。

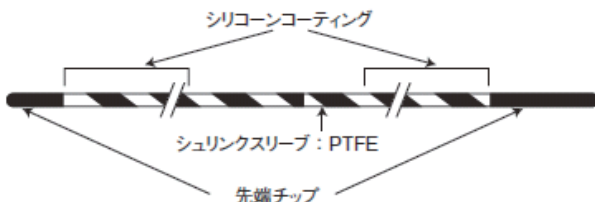
【形状・構造及び原理等】

本品は、ニッケル・チタン合金製コアワイヤーにポリテトラフルオロエチレン (PTFE) 製のシュリンクスリーブが被覆され、さらにシリコンコーティングが施された構造となっている。コアワイヤーは両端に向かって徐々に細くなっており、先端部が柔軟である。また、両端にはポリウレタン製の先端チップがあり、両方の端から挿入できる構造である。先端チップには挿入を容易にするために親水性コーティングが施されている。一方の先端(マーカ側)には、先端から10cm及び15cmの位置に幅1cmのエックス線不透過性マーカがある。

本品は、硬さの違いによりスタンダードタイプとスティッフタイプがあり、シュリンクスリーブの色により区別されている。スタンダードタイプのシュリンクスリーブは黄色と黒、スティッフタイプは青と黒のストライプとなっている。

本品は、ガイドワイヤーと附属品により構成されている。

●ガイドワイヤー



<主な原材料>

シュリンクスリーブ: ポリテトラフルオロエチレン(色素添加)、シリコンコーティング

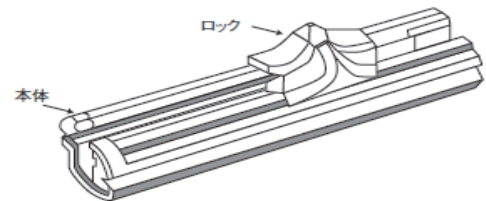
先端チップ: ポリウレタン(タングステン含有)、ポリエチレン、ハイドロパスコーティング

ガイドワイヤー最大外径(表示値):0.91mm(0.035inch)

製品タイプ	全長 (cm)	先端形状	
		マーカなし側	マーカ側
スタンダード	260	ストレート	ストレート
スタンダード	260	アングル	ストレート
スタンダード	450	ストレート	ストレート
スタンダード	450	アングル	ストレート
スティッフ	260	ストレート	ストレート
スティッフ	260	アングル	ストレート
スティッフ	450	ストレート	ストレート
スティッフ	450	アングル	ストレート

●附属品

- (1) トルクデバイス
マーカなし側の先端形状がアングルのものに附属されている。



- (2) ガイドワイヤーセパレーションツール
全長260cmの製品に附属されている。



【使用目的、効能又は効果】

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ーである。冠動脈、末梢血管、脳血管に使用するものではない。

【品目仕様等】

引張強さ(JIS T 3242:2011、5.1 項のとおり)

ガイドワイヤーの2点を把持し10Nの負荷を加えて引っ張ったとき、破断が生じない。

【操作方法又は使用方法等】

<併用医療機器>

本品との併用医療機器の代表例を下記に示す。
(併用医療機器は下記の限りでない。)

販売名	認証番号
オートトーム RX	219ABBZX00233000
ERCP カニューラ	221ABBZX00023000

●使用方法

- (1) 使用前に本品を点検し、輸送中に滅菌包装及び製品が破損していないことを確認する。
- (2) 本品を保護フープ(収納容器)から取り出す。取り出す際には、保護フープをスライドさせ、本品をゆっくりと取り出す。先端チップ(先端の黒い部分)を持って引っ張り出さないこと。同一手技中に再度本品を使用する場合は、再度収納できるよう保護フープを保管しておく。
- (3) 5cm(マーカ側)又は10cm(マーカなし側)の先端チップを滅菌水に浸し、親水性コーティングを活性化させる。これにより挿入時にコーティングが潤滑になり、滑らかに挿入できる。

- (4) 使用前に、本品について以下の点を確認すること。
- ① 先端チップのざらつき又は磨耗、剥離がないこと
 - ② 全体にねじれがないこと
 - ③ トルクデバイス(附属品)が同梱されていること(先端形状がアングルの製品のみ)
- (5) 本品は、内視鏡(本品に含まれない)下において、以下のいずれの方法でも併用医療機器と共に使用可能である。
- ① カテーテル(本品に含まれない)を本品に事前に装填し、それらを一緒に挿入する。
 - ② 事前に留置したカテーテルを通して本品を挿入する。
 - ③ 内視鏡処置具(本品に含まれない)を本品上で交換する。
- (6) 本品の挿入のため、トルクデバイス(附属品)を使用してもよい。トルクデバイスを使用する場合は、まずトルクデバイスの先端部を引きグリップからスライドさせる。次に本品の手元部をトルクデバイスの先端部側から通す。(マーカなし側の先端形状がアングルの製品のみ)
- (7) トルクデバイスが本品をしっかりと把持するまで、トルクデバイスを締める。トルクデバイスのグリップを固定された状態に保ち、トルクデバイスの先端部をグリップ側に押すようにして一つにまとめ、さらにグリップをきつく締める。トルクデバイスを外す場合は上記の操作を逆に行う。(マーカなし側の先端形状がアングルの製品のみ)
- (8) エックス線透視下で先端チップの位置を確認しながら、本品を内視鏡の鉗子口から胆管・膵管・消化管、及びその他の管腔の目的部位まで慎重に進める。
- (9) 本品は、カテーテルと共に、あるいは本品のみを内視鏡の鉗子口から抜去することができる。
- (10) Cチャンネル(溝)を持つカテーテルから本品を抜去する際には、ガイドワイヤセパレーションツール(附属品)の先端部をカテーテルの手元側からCチャンネル(溝)に沿わせて進めることにより、ガイドワイヤがカテーテルの溝から抜去することを容易にする。(全長260cmの製品の場合)
- (11) 本品は抜去後、向きを反対にして、反対側を挿入することができる。
- (12) 反対側を挿入する際は、上記の手順(3)を再度行う。
- (13) 併用する医療機器(本品に含まれない)については、各製品の添付文書に記載された使用方法に従って使用すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 本品は一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病、あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染されるとともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病、あるいは死亡につながる可能性がある。]
- (2) 本品はエチレンオキサイドガスによる滅菌品である。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。破損が認められた場合は、弊社へ連絡すること。
- (3) 本品は熟練した専門の医師のみが使用すること。
- (4) 乾いたガーゼ、あるいは消毒用アルコール等の薬剤による拭き取りを行わないこと。
- (5) 点検時に欠陥が見られた場合は本品を使用しないこと。不具合が見られた製品は、弊社へ返送して交換を依頼すること。
- (6) 本品の使用に際しては、使用するデバイスの内腔を水で濡らすなど、十分に水分のある状況下で慎重に操作を行うこと。先端等に過度に負荷がかかると、胆膵管内等で破損するおそれがある。

- (7) カテーテル先端から本品先端を出した状態でカテーテルに過度の力が加わると、本品先端が切断する危険性がある。その際はバスケット/バルーンカテーテル又は鉗子等で回収すること。
- (8) 本品を保護スリーブから取り出す際は、本品先端部の黒い部分を持って引き抜かないこと。破損の原因となることがある。
- ** (9) 本品を適切に使用しない場合、消化管又は気管・気管支の中でガイドワイヤ/先端チップが破損するおそれがある。
- (10) 包装が破損又は開封されている場合、本品を使用しないこと。
- (11) ラベルの表示が不完全であったり、判読できない場合、本品を使用しないこと。

2.不具合・有害事象

有害事象

本品の使用によって以下の有害事象が起こり得るが、これらに限定されたものではない。

- (1) 感染症
- (2) 出血
- (3) 残留破片による損傷
- (4) 穿孔
- (5) 腹膜炎
- (6) 炎症
- (7) 敗血症
- (8) 浮腫
- (9) 膵炎
- (10) 組織の外傷
- (11) ガイドワイヤの破損
- (12) 通過不良
- (13) 血胸
- (14) 気胸
- (15) 異物残存

3.併用医療機器

Boston Scientific社のスフィンクテローム製品と本品を併用する際の高周波漏れ電流は、現在公認されている基準に適合している。以下の注意事項を遵守すれば、括約筋切開時に本品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) 本品(又は括約筋切開刀)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は使用しないこと。それらに、本品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) 単回使用の括約筋切開刀を使用すること。ルーメン間の材質が劣化していないことが重要である。
- (5) 括約筋切開手技中に本品を抜去する場合は、高周波ジェネレータの出力を下げてから抜去し、適切な効果が得られるまで徐々に出力を上げること。

4.その他の注意

使用後は、病院、行政及び自治体の定める規制に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・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・使用の期限

本品は、包装上に記載されている「使用期限」までに使用する

こと。

【包装】

2本／箱入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

* **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
東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1000

外国製造所:

コスタリカ ボストン・サイエンティフィック デ コスタ リカ エセ
エレ エレ プランタ コヨール
[BOSTON SCIENTIFIC DE COSTA RICA, S.R.L.
PLANTA COYOL]