

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

ナビプロ ガイドワイヤ

再使用禁止

【警告】

使用方法

- (1) デバイスを留置又は抜去する際にナビプロ ガイドワイヤ(以下、本品という)に沿ってデバイスを操作する場合は、細心の注意を払うこと。[組織を損傷するおそれがある。]また、デバイスを留置する際に抵抗を感じた場合、手技を中断し、抵抗の原因を確認すること。抵抗の原因が確認できない場合、本品とデバイスと一緒に抜去し、本品の破損、組織の損傷、及び有害事象の発生を避けること。
- (2) 本品は単回使用である。本品を再使用すると、ワイヤのコーティングが劣化し、乳頭括約筋切開時に適切に絶縁されないおそれがある。

【禁忌・禁止】

1. 使用禁止

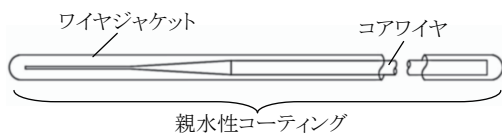
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

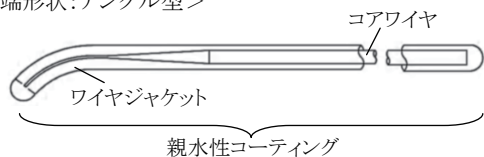
本品は、ニッケル・チタン合金製のコアワイヤにエックス線不透過性を持たせるためにタングステンを含んだポリウレタン製のワイヤジャケットが被覆され、さらに親水性コーティングが施された構造となっている。

(1) ガイドワイヤ

<先端形状:ストレート型>



<先端形状:アングル型>



製品タイプ	表示径	表示長	先端形状
スタンダード	0.46mm (0.018inch)	260cm	ストレート
			アングル
	0.64mm (0.025inch)	260cm	ストレート
			アングル
0.89mm (0.035inch)	260cm	ストレート	
		アングル	
スティッフ	0.89mm (0.035inch)	260cm	ストレート
			アングル

<主な原材料>

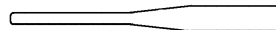
コアワイヤ:ニッケル・チタン合金

ワイヤジャケット:ポリウレタン(タングステン添加)

親水性コーティング:ポリイソシアネート、アクリルコポリマー、ヒアルロン酸(架橋剤添加)

(2) 附属品(保護フープに附属)

J-イントロデューサー



【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)

ガイドワイヤの2点を把持し下記の負荷を加えて引っ張ったとき、破断が生じない。

ガイドワイヤ表示径	引張強度
0.64mm(0.025inch)	≥5N
0.89mm(0.035inch)	≥10N

【操作方法又は使用方法等】

●使用前の準備

- (1) ガイドワイヤの表面を湿らすことにより、コーティングが潤滑になる。ガイドワイヤを保護フープ(収納容器)から取り出す前に、保護フープの後端にあるハブにシリンジ(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、ガイドワイヤ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) ガイドワイヤの先端チップをゆっくりと引き出し、ガイドワイヤを保護フープから取り出す。
- (4) 保護フープから容易にガイドワイヤ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、ガイドワイヤを取り出す。

●使用方法

- (1) カテーテル(本品に含まれない)内でのガイドワイヤの動きをスムーズにするため、併用するカテーテルを使用前及び使用中に生理食塩液で満たす。また、本品をショートワイヤ ERCPシステムと一緒に用いることは推奨しない。
- (2) 本品をカテーテル内に挿入し、目的部位まで挿入する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- (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) 胆管等から抜けなくなった本品を無理に押ししたり、ねじったり、引き抜いたり、回転させないこと。
- (3) 抵抗を感じた場合は、抵抗の原因が確認できるまで、本品を前進させたり、引き抜いたり、回転させないこと。過度に負荷がかかると、本品やデバイス又は胆管等を損傷するおそれがある。

- (4) 本品がカテーテル内で動きづらい場合、本品を抜去し、生理食塩液で本品の表面全体を濡らして親水性コーティングを活性化させること。
- (5) 過剰な水分は、生理食塩液で湿らせたガーゼでガイドワイヤの表面を1～2回拭くことで除去することができる。ガーゼで乾拭きしないこと。ガイドワイヤをカテーテルに再挿入した際、抵抗が増大しガイドワイヤの表面が損傷する可能性がある。
- (6) アルコール、消毒液、その他の溶剤を使用しないこと。ガイドワイヤの表面に悪影響を与える可能性がある。
- (7) 本品をカテーテルに再挿入する際、1回で容易に動かない場合、新しいガイドワイヤに交換すること。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。

【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可能性とともに、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、エチレンオキシドガスで滅菌済の状態では供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。
- (3) 包装が開封又は破損している場合、本品を使用しないこと。また、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。
- (4) 本品を適切に使用しない場合、消化管内でガイドワイヤ及び先端チップの破損が生じるおそれがある。
- (5) 本品は、手技に精通した医師又はその監督下でのみ使用すること。

2.相互作用(他の医療機器との接続)

当社のスフィンクターーム(本品に含まれない)と本品を併用する際、以下の注意事項を遵守すれば、本品を抜去する必要はない。

- (1) 高周波発生装置への適切な帰路が保たれていることを常に確認すること。
- (2) 本品(又はスフィンクターーム)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(本品に含まれない)を使用しないこと。本品を金属製チップのカテーテルから抜去する際、ガイドワイヤの表面が破損するおそれがある。
- (4) 単回使用のスフィンクターームを使用すること。ルーメン間の材質が劣化していないことを確認すること。
- (5) 乳頭括約筋切開手技中に本品を抜去する場合、高周波電流発生装置(本品に含まれない)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。

3.不具合・有害事象

不具合

本品の使用によって以下の不具合が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

- (1) ガイドワイヤの破損
- (2) 通過不良

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、これらに限定されるものではない。

- (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) 浮腫
- (8) 多量出血
- (9) 膵炎
- (10) 組織の外傷
- (11) 体内の異物

4.その他の注意

使用後は、医療機関、行政又は地方自治体の定める規則に従って、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、包装上に表示されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

1本／袋入、5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:

米国 レイク リージョン メディカル
[Lake Region Medical]