

*機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度 心臓・中心循環系 用カテーテルガイドワイヤ 35094114

PTCA ガイドワイヤー

再使用禁止

【警告】

**<使用方法>

- 本製品は、**経皮的冠動脈形成術(PTCA)の手法に精通した医師が必ずX線透視下で使用すること。
- 本製品の使用は、緊急の外科手術を素早く行うことのできる施設で行うこと。[万が一、本製品によって患者に損傷を与えた際に、緊急の外科手術を行う必要がある。緊急の外科手術が行えない場合、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]
- 本製品は精巧に作られているので、本製品をホルダーから取り出す時やシェイピング時など十分注意し、慎重に取り扱うこと。[コイルの伸びやコアの折れ曲りが発生する恐れがある。]**本製品の先端をシェイピングする際は、必ず十分にぬれた状態で行うこと。
- 本製品を使用する際は、ヘパリン加滅菌生理食塩水で表面を必ず濡らせてから用いること。
- 本製品を、留置されたステント内に通過させる場合、注意深く操作を行うこと。[ステントのずれや損傷、本製品の損傷を生じる恐れがある。]
- 本製品をDCAと組み合わせて使用する際は、本製品のプロキシマル側を十分に固定すること。[DCAのモータードライブユニット(MDU)のトルクにより本製品も回転し、断裂する危険性がある。]
- "Conquest"、"Miracle"シリーズは、高い血管穿通力があるので慎重に操作すること。[有害事象(血管穿孔、冠動脈解離など)の発生する確率がその他のPTCAガイドワイヤーと比較して高くなることが考えられる。]
- Conquestシリーズの先端部を**先端シェイピング用針で形状付けする場合は、ゆっくり慎重に行うこと。
- **併用する医療機器及び薬剤の添付文書及び取扱説明書を必ず参照すること。

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- **再滅菌禁止
- **<適用対象>
- 本製品は**経皮的冠動脈形成術(PTCA)用である。脳血管には絶対に使用しないこと。*【脳血管に設置されていないため、安全性は確認されていない。】
- <**適用対象(患者)>
- 妊娠している、あるいはその可能性がある患者には使用しないこと。[X線造影による胎児への影響が懸念される。]
- **外科手術に適応できない患者、造影剤等施術に必要な薬剤に対して重篤なアレルギー反応を示したことがある患者には使用しないこと。[生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]
- **その他、医師が不適と判断する患者には使用しないこと。
- **<併用医療機器>
- 本製品を挿入、抜去する際、絶対に金属針や金属外套管などを使用しないこと。[本製品表面を著しく損傷する恐れがある。]
- **<使用方法>
- 目的の是非を問わず本製品を改造しないこと。
- 本製品の表面をアルコール、グルコン酸クロルヘキシジン水溶液などに浸けたり、これらを浸したガーゼ、脱脂綿などで拭かないこと。また、乾いたガーゼや脱脂綿などで拭かないこと。[表面の潤滑性を著しく低下させる原因になる場合がある。]
- 2本以上のガイドワイヤーを使用したステント留置や、ステントストラットを通してのワイヤー操作は行わないこと。[ステントの損傷や本製品の破損、断裂の恐れがある。]
- 本製品を使用中に、抵抗が感じられたり、何か異常を感じた場合は、原因が分からないまま操作をしないこと。これらの抵抗や異常が感じられ

た場合は、X線透視下で抵抗や異常の原因を特定し、適切な措置を行うこと。もし本製品が血管内で動きがとれなくなった場合は、絶対に本製品にトルクなどの無理な力を掛けないこと。血管内で本製品にトルクを掛ける場合には、同じ方向に連続して2回転(720度)以上のトルク操作をしないこと。[本製品が破損や断裂及び血管を傷つけたりする恐れがある。]なお、引張強度は2.45N(250gf)である。

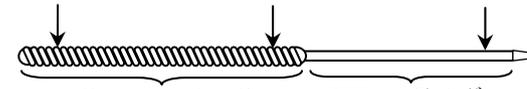
- "Zeroclear"シリーズは先端部30mmに隆起部(マーカ)があるので、この部位より遠位部には併用するカテーテルを進めないこと。[カテーテルや本製品の損傷を生じる恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

**<形状>

・AGタイプ

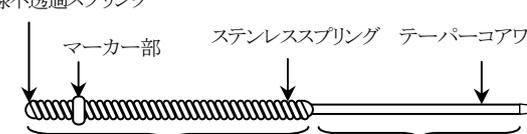
X線不透過スプリング ステンレススプリング[*] テーパーコアワイヤー



シリコンコーティング PTFEコーティング

・Zeroclearシリーズ

X線不透過スプリング



マーカ部 ステンレススプリング テーパーコアワイヤー

シリコンコーティング PTFEコーティング

- 注:
- 製品によりデザインは異なる。
 - AGはラベルのカタログ番号上2桁を示す。
 - *部が無い製品も存在する。

**【原材料】

- X線不透過スプリング : 白金
- ステンレススプリング : ステンレス鋼
- テーパーコアワイヤー : ステンレス鋼
- シリコンコーティング : シリコン油
- PTFEコーティング : PTFE
- マーカ部 : 金錫ロー(Au・Sn)

【使用目的、効能又は効果】

<使用目的>

本品は、頭頸部・脊椎・肺・心臓・腹部・四肢・多岐に渡る部位を「塞ぐ」「拡げる」「生検」「ドレナージ薬剤注入」する際に用いられるカテーテルを、目的とする部位に案内するためのガイドワイヤーとして用いられる。この為、本品の先端部は柔軟性、可撓性、及び回転伝達性を発揮できる構造をとっており、造影手技に於いては容易にそのワイヤー位置を確認できる様、X線の不透過金属がスプリング部に用いられている。

**【品目仕様等】

- 引張強度 2.45N(250gf) 以上
※ 製品ごとの仕様については、各製品のラベルを確認のこと。

取扱説明書を必ず参照のこと

【操作方法又は使用方法等】

本製品は、ディスプレイ製品であるので、1 回限りの使用のみで再使用できない。

＜使用方法＞

◎ 準備作業

1. 本製品をホルダーごと包装から取り出す。
2. シリンジを用いてホルダー内へ、ヘパリン加滅菌生理食塩水を注入する。ホルダー先端からヘパリン加滅菌生理食塩水が吹き出る場合があるので注意する。
3. ヘパリン加滅菌生理食塩水をホルダー内に満たし、ガイドワイヤー手元部のテールクリップを外し、本製品をホルダーからゆっくり押し出す。ホルダーから抜去する際、抵抗が感じられる時は、再度ホルダー内にヘパリン加滅菌生理食塩水を注入して抵抗が感じられなくなったときに抜去する。
4. 本製品の先端部を必要に応じて、一般的な手順に従って形状付けを行う。ただしリシェイプはしないこと。
5. 併用するカテーテルの内腔には、前もってヘパリン加滅菌生理食塩水を満たしておく。

◎ 使用方法

■ オーバーザワイヤー型

- a) 本製品を併用するカテーテルのガイドワイヤールーメンに、本製品の先端を慎重に挿入する。
- b) 併用するカテーテルの先端手前まで、本製品を慎重に進める。
- c) ガイディングカテーテルをエンゲージさせた後、併用するカテーテルと本製品を一体化させたシステムを Y コネクターから挿入する。
- d) 一体化させたシステムをガイディングカテーテル内の先端部手前まで進める。
- e) Y コネクターの止血弁を締めて、併用するカテーテルの周囲を密封する。この時、併用するカテーテルの動きを妨げない程度に締め付けること。
- f) 本製品が滑らかに動くことを確認する。
- g) 必要な場合には、本製品に、**トルカーを取付けること。
- h) X 線透視下で、本製品を操作して、目標の病変部を通過させる。****病変部**を本製品が通過していることを、血管造影で確認する。
- i) 本製品を動かないように固定し、併用するカテーテルを病変部まで進める。血管内の本製品の先端及びその位置が必ず見えている状態で、併用するカテーテルを操作すること。

■ ラビッドエクステンション型

- a) ガイディングカテーテルをエンゲージさせる。
- b) **インサーターをガイディングカテーテルの Y コネクターに挿入する。
- c) **インサーターに本製品の先端を慎重に挿入する。
- d) X 線透視下で、本製品をガイディングカテーテル内の先端部手前まで慎重に進める。
- e) 必要な場合には、本製品に**トルカーを取付ける。
- f) X 線透視下で、本製品を操作して、目標の病変部を通過させる。****病変部**を本製品が通過していることを、血管造影で確認する。
- g) 本製品の**トルカー及び**インサーターを取り外す。
- h) 本製品が動かないように固定し、本製品の手元端から併用するカテーテルを挿入し、本製品に沿って病変部まで進める。血管内の本製品の先端及びその位置が必ず見えている状態で、併用するカテーテルを操作するようにすること。
- i) Zeroclear シリーズの場合は、併用するカテーテルが病変部を通過できない場合に、本製品をカテーテルの先端部とかん合させることで、病変部のアシストを行うことができる。

◎ ガイドワイヤーの交換手順

■ オーバーザワイヤー型

- a) X 線透視下でガイドワイヤーの動きに注意しながら、ガイドワイヤーをゆっくりと引き戻す。
- b) 「◎使用方法」の項の説明に従って、次のガイドワイヤーを挿入する。

**＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- 血管内での本製品の動きに注意する。本製品を動かしたり、トルクなどの力を加えたりする場合、X 線透視下で先端の動きを確認すること。先端の動きを確認しないまま、本製品にトルクなどの力を加えないこと。確認せずに行くと、血管を傷つけることがある。
- Zeroclear シリーズの場合、かん合の際には、過度の力を加えないようにして、術者に伝わってくる感覚や X 線透視下で先端の動きの確認を行いながら慎重に操作すること。最先端から 30mm に膀胱部(マーカー部)が

あり、この部位より遠位部には併用するカテーテルを進めないこと。

【使用上の注意】

**＜警告＞

- 本製品の開封は必ず使用直前に行うこと。

**＜禁忌・禁止＞

- 包装が開封されていたり、破損したりしている場合は、絶対に使用しないこと。
- 本製品を金属針や金属製外套管などを通して、挿入や抜去をしないこと。[本製品表面を損傷する恐れがある。]
- 手技中、本製品の先端に折れ曲がりが見られる場合は、折れ曲がりさせたままにしないこと。
- 本製品が血管内において何らかの抵抗が感じられた場合、本製品に無理な力をかけないこと。X 線透視下で抵抗の原因を特定し、必要な処置を行うこと。
- 本製品が血管内で併用デバイスと抵抗がある場合は、無理な力をかけないこと。異常な抵抗がある場合には、システムごと体外に取り出し、抵抗の原因を確認すること。
- Zeroclear シリーズはオーバーザワイヤー型では使用しないこと。

＜重要な基本的注意＞

- 使用前に、本製品が**経皮的冠動脈形成術(PTCA) 周辺機器に適合していることをラベル、添付文書で必ず確認すること。
- 本製品は、使用前に必ずガイドワイヤーホルダー内、及び併用するカテーテル内腔にヘパリン加滅菌生理食塩水を注入し、全表面がぬれたことを確認してから取り出し、併用するカテーテルへ挿入すること。
- 使用前に本製品の先端(コイル)、後端を確認し、必ず先端から挿入すること。
- パラレルワイヤーテクニックなど、2本以上のガイドワイヤーを使用する場合、ガイドワイヤーや併用するカテーテルとの絡みに十分注意すること。
- **エクステンションワイヤーと本製品を接続する際、本製品の PTFE コーティングの境界部までエクステンションワイヤー接続部をしっかりと挿入すること。
- **経皮的冠動脈形成術(PTCA) での医療機器の使用については、併用する医療機器などの添付文書に従うこと。
- 全ての操作は無菌的に行うこと。

＜不具合＞

本製品の使用に際し、以下の不具合が生じることがある。

- 折れ、曲がり
- 破損
- 断裂
- 抜去困難
- 剥がれ

＜有害事象＞

**本製品の使用に際し、以下の有害事象が生じることがある。なお、有害事象が重篤な場合には死亡や重大な合併症を誘因する可能性がある。

- 冠動脈解離、穿孔、破裂、障害
- 冠動脈塞栓、血栓、閉塞
- 冠動脈攣縮、痙攣
- 末梢部位(空気、組織、血栓性)閉塞
- 不整脈
- 狭心症
- 低血圧
- 出血性合併症
- 穿刺部合併症
- 感染症
- 薬剤などに対するアレルギー
- 脳血管障害

**＜その他の注意＞

- 本製品使用後は感染防止に留意し、医療用廃棄物として処理すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

- ・ 保管の際には曲げたり重い物の下に置いたりせず、また水ぬれに注意し、高温、高湿、直射日光を避けること。

****＜有効期間・使用の期限(耐用期間)＞**

- * 本製品の製品ラベルに記載されている「使用期限」までに使用すること。

**[自己認証(当社データによる)]

【包装】

- * 1～5 本/箱

【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:朝日インテック株式会社

住所:愛知県瀬戸市曙町3 番地 100

電話番号:0561-48-5551

****製造業者:朝日インテック株式会社**

ASAHI INTECC (THAILAND) CO.,LTD.

(アサヒインテックタイランド) タイ

ASAHI INTECC HANOI CO.,LTD.

(アサヒインテックハノイ) ベトナム

