

グッドテックガイドワイヤー

再使用禁止

【警告】

1. バスケットカテーテル等の把持具を使用する場合は、本品を抜いてから操作すること。[本品の破損、破断の可能性がある。] *
2. 本品の血管内の操作は、X 線透視下で先端の動きや位置を確認しながら慎重に行うこと。[先端の動きや位置を確認せず操作した場合、血管穿孔、血管損傷を引き起こす可能性がある。]
3. 本品をカテーテルから突出させる際は、X 線透視下でカテーテルの先端部が血管と平行であることを確認すること。[血管に対し平行でない場合、血管を損傷する可能性がある。]
4. 本品の操作時に少しでも抵抗を感じた場合、あるいは先端の動きや位置の異常に気づいた場合は操作を中止し、X 線透視下でその原因を確認すること。[そのまま操作を続行すると血管の損傷、本品のキンク、破損、破断及びカテーテルを損傷する可能性がある。]
5. Y コネクター等へ本品を挿入する際には、本品の先端が Y コネクター等のサイドポート（側枝）に入り込まないように注意すること。[ガイドワイヤー先端が側枝に入り込んだ状態で操作を続けると、本品のキンク、破損、破断の可能性がある。]
6. 本品の抜去は慎重に行い、抜去しにくい時はその原因を X 線透視下で確認すること。[無理に抜去すると、本品のキンク、破損、破断及びカテーテルを損傷する可能性がある。]
7. 併用する医療機器の添付文書を必ず参照すること。*

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 手技に熟達した術者以外は使用しないこと。[不適切な操作による不具合発生の可能性がある。] *
4. 妊娠している、あるいはその可能性がある患者。[X 線による胎児への影響が懸念される。]
5. 本品は、虚血性心疾患などに対する冠動脈閉塞部位の開通手技に使用しないこと。[同様な血管の閉塞部位等の開通手技に使用すると、血管の損傷、本品のキンク、破損、破断の可能性がある。]
6. 活栓付きカテーテル内に本品を挿入した状態で活栓コックを操作しないこと。[本品のキンク、破損、破断の可能性がある。]
7. 本品は、コイル塞栓術に併用するコイルブッシャーとして使用しないこと。[本品で塞栓コイルを押すと、血管の損傷、本品のキンク、破損、破断の可能性がある。]
8. 形状付け（リシェイプ）を行わないこと。[本品のキンク、破損、破断の可能性がある。]
9. 本品の同一箇所に戻り繰り返しの屈曲負荷をかけないようにすること。[本品のキンク、破損、破断の可能性がある。] *
10. 金属針や金属製外套管は使用しないこと。[金属針や金属製外套管を使用して本品を引き戻す、又は本品を留置した状態で金属針や金属製外套管を前進させると、本品のコーティングの剥離やキンク、破損、破断の可能性がある。] *
11. 金属部分が直接本品表面と接触する可能性があるカテーテル類（アテレクトミーカテーテル、金属ダイレクタ等）との併用はしないこと。[本品のコーティングの剥離やキンク、破損、破断の可能性がある。] *
12. 金属製のトルクデバイスは使用しないこと。[本品のキンク、破損の可能性がある。] *
13. 導入時に抵抗を感じるようなカテーテルとの併用はしないこと。[併用するカテーテルの中には先端内径の許容誤差によって、操作中に本品の潤滑性が損なわれる可能性がある。] *
14. 全操作中に、穿刺具、メス、はさみ、針糸、鉗子等で、本品に損傷を与えないこと。[本品のキンク、破損、破断及び血管を損傷する可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

本品の主体は、血管造影用カテーテル血管に挿入する際における同カテーテルの誘導（同カテーテルの内腔を本品に沿わせての誘導）を目的として、あらかじめ血管に挿入されるスプリング状のワイヤー（スプリングガイドワイヤー）である。

ガイドワイヤーの先端は半球状に滑らかに成形されており、その形状により、J 字状とストレート状等があり、一端のみ加工してあるものと両端とも加工してあるものがある。ガイドワイヤーの表面にはコーティング処理が施されている。

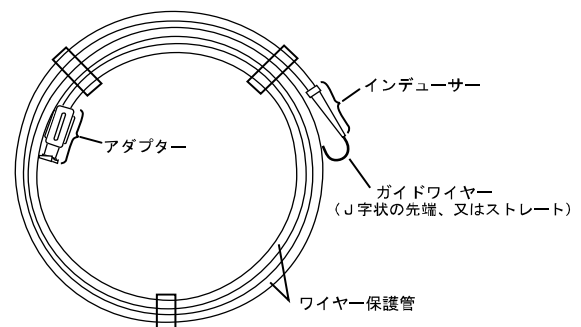
主な製品仕様

モデル番号	外径	有効長	先端形状	備考
GWJ-32-150	0.032inch	150cm	3mmJ	
GWJ-35-150	0.035inch	150cm	3mmJ	
GWJ-38-150	0.038inch	150cm	3mmJ	
GWS-35-150	0.035inch	150cm	ストレート	
GWJ-35-150	0.035inch	150cm	3mmJ-ストレート	両端仕様

0.032inch=0.81mm、0.035inch=0.89mm、0.038inch=0.96mm*

コア固定式のみ

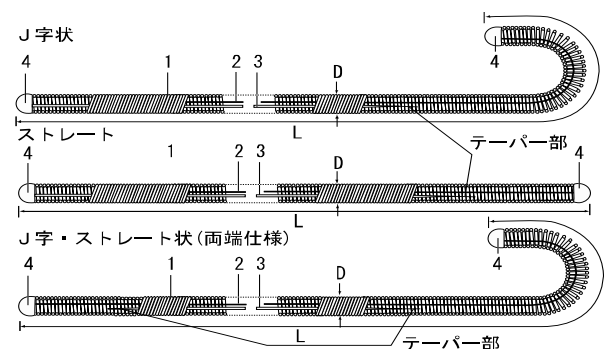
1. 構成



- ・ガイドワイヤー（本体）：ステンレス鋼、PTFE*
- ・ワイヤー保護管：ポリエチレン
- ・アダプター：ABS 樹脂
- ・インデューサー：ポリプロピレン

2. 本体構造図（コア固定式）

ガイドワイヤー（本体）は、先端形状に拘らずスプリングワイヤー、セーフティワイヤー、コアワイヤーの 3 種類から成り立つ。



- ・ 1: スプリングガイドワイヤー
- ・ 2: セーフティワイヤー
- ・ 3: コアワイヤー
- ・ 4: ラウンドチップ
- ・ L: スプリングガイドワイヤーの全長
- ・ D: スプリングガイドワイヤーの外径

(1) スプリングワイヤー

コイル状のワイヤー。

(2) セーフティワイヤー

スプリングワイヤーの中全体に渡るストレート状のワイヤー

で、この両端がスプリングワイヤー内腔の両端で固定されていて、スプリングワイヤーの全体的な形状を保つ。

（３）コアワイヤー

スプリングワイヤーの内腔に収められているストレート状ワイヤーであるが、主な役割はガイドワイヤーの腰を強くしてキンク（ねじれ）を防止する。コア固定式では、先端の柔軟性を確保するため、先端に向かうほど細くなるような形状（テーパ－）になっている。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本品は、血管造影用カテーテルを血管に挿入する際における同力カテーテルの誘導を目的として使用される。なお、本品は P T C A 用カテーテルのガイドワイヤーではない。

【品目仕様等】*

性能

ガイドワイヤーの引張強度

ガイドワイヤーのほぼ中央部幅 10mm の部分において 5N 以上の引張に耐えること。

【操作方法又は使用方法】

本品は滅菌済みなので、包装を無滅菌に開封すれば直ちに使用できる。ただし、ディスポーザブル製品につき、一回限りの使用で使い捨てるものとする。

１．開封後の標準的使用方法

- （１）本品をワイヤー保護管ごと包装より取り出す。*
- （２）ヘパリン加生理食塩液入りのシリンジを、ワイヤー保護管に取り付けてあるアダプターに接続し、ワイヤー保護管内に注入充満させ、ガイドワイヤーをヘパリン加生理食塩液に浸す。
- （３）インデューサーをワイヤー保護管から静かに外し、そのまま本品の先端方向にずらすと、インデューサー内部に先端が収まった状態となる。この収まった状態でインデューサー先端を既に血管内に挿入されているシースイントロデューサーの挿入口に差し込む。
- （４）（３）の操作終了後、シースイントロデューサーの内腔を介してガイドワイヤーを静かに血管内に挿入し、目的部位に到達させる。
- （５）本品を血管内に挿入後、インデューサーを抜く。
- （６）ガイドワイヤーに沿わせてカテーテルを目的部位に導く。
- （７）カテーテル誘導後、本品を慎重に抜去する。

２．両端仕様のガイドワイヤーを使用する場合

患者の血管状態等、様々な状況に対応して、J 字状の先端を使用するか、ストレート状の先端を使用するかをユーザーは 1 本のガイドワイヤーで選択することができる。

【使用上の注意】

１．重要な基本的注意

（１）使用前の注意

- １）本品はカテーテルを血管造影用ガイドワイヤーであるため、他の目的で使用しないこと。
- ２）すべての操作は無菌的に行うこと。
- ３）使用前に本品のサイズと併用するカテーテルとの適合性を確認すること。
- ４）診断部位と解剖学的見地から、適切な先端形状、サイズを選択すること。
- ５）術前に、手技に使用する全ての装置器具類が適正な状態であることを確認すること。
- ６）包装が破損、汚損している場合や本品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- ７）本品には金属を使用しており、MRI などの金属の影響が考えられる場合は使用しないこと。
- ８）包装を開封したら、すぐに使用すること。
- ９）包装に記載されている滅菌期限までに使用すること。

（２）使用中の注意

- １）本品を挿入する際やトルクをかける際は、必ず対応した先端の動きを観察しながら操作すること。[血管損傷及び血管穿孔を引き起こす可能性がある。]
- ２）本品を無理に押込んだり、ねじったり、引き戻したり、あるいはトルクをかけたりしないこと。[無理な操作を行うと、血管の損傷、本品の破損、破断及びカテーテルを損傷する可能性がある。]

- ３）本品は表面が濡れていないと潤滑性が発現しないので、ワイヤー保護管及びカテーテル内をヘパリン加生理食塩液で満たして、本品表面を濡らした状態にして取り扱うこと。
- ４）抜き取った本品の表面付着血は、ヘパリン加生理食塩液を入れたトレーに浸し、すぐように除去すること。なお、付着血が取れにくい場合はヘパリン加生理食塩液を浸したガーゼで軽く一回拭き取ること。
- ５）Y コネクターで本品を強く固定した状態で、本品を動かさないこと。[本品が破損する可能性がある。]
- ６）トルクデバイスを締め付けた状態で固定位置を変えないこと。[本品が破損する可能性がある。]
- ７）生理食塩液又はヘパリン加生理食塩液以外の薬剤への浸漬、又は薬剤による拭き取りを行わないこと。[本品が破損する可能性がある。]*

（３）使用後の注意*

- １）使用後は医療廃棄物として処理すること。
- ２）使用後は感染防止に留意し、安全な方法で処分すること。

２．不具合・有害事象

（１）不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。

- ・ガイドワイヤーの破損（折れ、曲がり、伸び、破断）
- ・ガイドワイヤーの抜去困難
- ・ガイドワイヤーによるカテーテル破損
- ・コーティングの剥離*

（２）有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。

- ・血管穿孔
- ・血管損傷
- ・穿刺部の血腫
- ・内膜剥離
- ・血管攣縮
- ・感染症
- ・不整脈*

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

１．貯蔵、保管方法

水ぬれに注意し、高温多湿な場所及び直射日光を避けて保管すること。

２．使用期限

本品の包装ラベルに記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包 装】

1 本～10 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】

製造販売元：株式会社グッドマン

〒460-0008 名古屋市中区栄四丁目 5 番 3 号 KDX 名古屋栄ビル 5 階

電話番号：052-269-5300**



製造元：レイクリージョン メディカル

(Lake Region Medical, Ltd.) **

製造元の国名：アイルランド

GM18