

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 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】

1. 本品の血管内での操作は、エックス線透視下で、特に先端の動きや位置を確認しながら慎重に行うこと。[本品の破損や血管損傷の原因となる。]
2. *本品の使用は、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。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止、再滅菌禁止

*併用医療機器

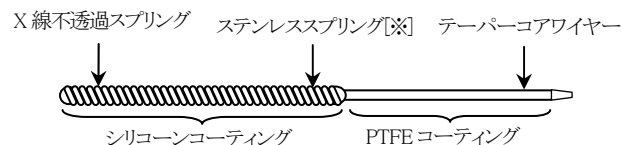
1. *本品を挿入、抜去する際、絶対に金属針や金属外套管等を使用しないこと。[本品の破損の原因となる。]
2. 金属部分が直接本品表面と接触する可能性があるカテーテル(アテレクトミーカテーテル、金属ダイレータ等)との併用はしないこと。[本品の破損の原因となる。]
3. *2本以上のガイドワイヤを使用したステント留置や、ステントストラットを通してのワイヤ操作は行わないこと。[本品やステントの破損の原因となる。]

*使用方法

1. *本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等に浸す、又はこれらを浸したガーゼ、脱脂綿等で拭かないこと。また、乾いたガーゼや脱脂綿等で拭かないこと。[本品の破損の原因となる。]
2. 血管内では同じ方向に連続して2回転(720度)以上の回転操作をしないこと。[本品の破損の原因となる。]

【形状・構造及び原理等】

*形状



注: ・製品によりデザインは異なる。
・※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

【使用目的又は効果】

<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」する際になど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。

【使用方法等】

<使用方法>

1. 準備作業

- 1) 本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液を注入する。ホルダー先端からヘパリン加滅菌生理食塩液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液をホルダー内に満し、ガイドワイヤ手元部のテールクリップを外し、本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液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液を満たしておく。

2. 使用方法

(1) オーバーザワイヤ型

- 1) 本品を併用するカテーテルのガイドワイヤルーメンに、本品の先端を慎重に挿入する。
- 2) 併用するカテーテルの先端手前まで、本品を慎重に進める。
- 3) 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品を一体化させたシステムをYコネクタから挿入する。
- 4) 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。
- 5) Yコネクタの止血弁を締めて、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。
- 6) 本品が滑らかに動くことを確認する。
- 7) 必要な場合には、本品に、*トルカーを取付けること。
- 8) エックス線透視下で、本品を操作して、目標の病変部を通過させる。
*病変部を本品が通過していることを、血管造影で確認する。
- 9) 本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。

(2) ラピッドエクスチェンジ型

- 1) ガイディングカテーテルをエンゲージさせる。
- 2) インサータをガイディングカテーテルのYコネクタに挿入する。
- 3) インサータに本品の先端を慎重に挿入する。
- 4) エックス線透視下で、本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。
- 5) 必要な場合には、本品に*トルカーを取付ける。
- 6) エックス線透視下で、本品を操作して、目標の病変部を通過させる。
*病変部を本品が通過していることを、血管造影で確認する。
- 7) 本品のトルカー及び*インサータを取り外す。
- 8) 本品が動かないように固定し、本品の手元端から併用するカテーテルを挿入し、本品に沿って病変部まで進める。血管内の本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。

3. ガイドワイヤの交換手順

(1) オーバーザワイヤ型

- 1) エックス線透視下でガイドワイヤの動きに注意しながら、ガイドワイヤをゆっくりと引き戻す。
- 2) 「2.使用方法」の項の説明に従って、次のガイドワイヤを挿入する。

＊使用方法に関連する使用上の注意

1. 血管内での本品の動きに注意する。本品を動かしたり、トルク等の力を加えたりする場合、エックス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、本品にトルク等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。
2. 血管内で本品を使用する場合、回転操作は慎重に行うこと。また、急な回転操作を行わないこと。
3. 本品は精巧に作られているので、本品をホルダーから取り出す時やシェイピング時等十分注意し、慎重に取り扱うこと。本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。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 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。
2. 使用前に本品の先端(コイル部)、後端を確認し、先端から挿入すること。
3. 本品を、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。
4. ＊エクステンションワイヤと本品を接続する際、本品の PTFE コーティングの境界部までエクステンションワイヤ接続部をしっかりと挿入すること。

＜不具合・有害事象＞

1.不具合

本品の使用に際し、以下の不具合が生じることがある。ただし、不具合はこれらに限定されるものではない。不具合の発生は、有害事象を引き起こす可能性がある。

(1) 重大な不具合

- ・ 折れ、曲がり
- ・ 破損
- ・ 断裂
- ・ 抜去困難
- ・ コーティングの剥がれ

2.有害事象

＊本品の使用に際し、以下の有害事象が生じることがある。有害事象が重篤な場合には重大な合併症を引き起こす可能性がある。

ただし、有害事象はこれらに限定されるものではない。

(1) 重大な有害事象

- ・ 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
- ・ 薬剤等に対するアレルギー
- ・ 脳血管障害

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

1. 本品はエックス線透視下で使用するため、妊娠又は妊娠している可能性のある患者に対しては、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜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＞

- ・ 本品の製品ラベルに記載されている「有効期限」までに使用すること。
＊[自己認証(当社データによる)]

【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: 朝日インテック株式会社