

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
(心血管用カテーテルガイドワイヤ 70287009)

ガイドワイヤーⅣ

再使用禁止

【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、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。]

＜使用方法＞

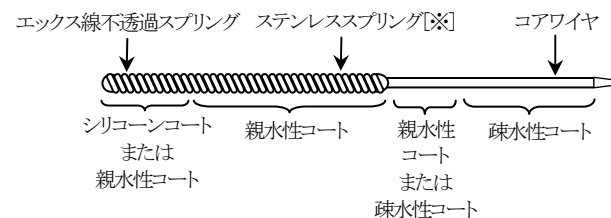
1. 本品の表面をアルコール類、グルコン酸クロルヘキシジン水溶液に浸す、またはこれらを浸したガーゼ、脱脂綿等で拭かないこと。また、乾いたガーゼや脱脂綿等で拭かないこと。[本品の破損の原因となる。]
2. 血管内で回転操作をする場合には、同じ方向に連続して 2 回転(720 度)以上の回転操作をしないこと。[本品の破損の原因となる。]
3. 有機溶剤を含んだ薬剤及び油性造影剤の使用、併用をしないこと。
[本品の破損の原因となる。]
4. 本品の同一箇所を繰り返して曲げ伸ばしたり、湾曲した血管内で長時間連続して回転させたりしないこと。[本品の破損の原因となる。]

【形状・構造及び原理等】

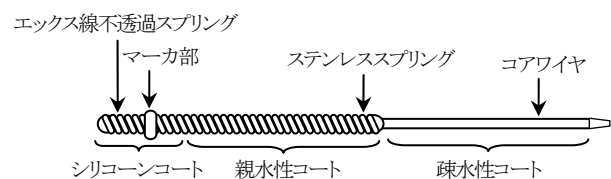
＜形状＞

1. 本品の最大外径は 0.36mm(0.014inch)である。

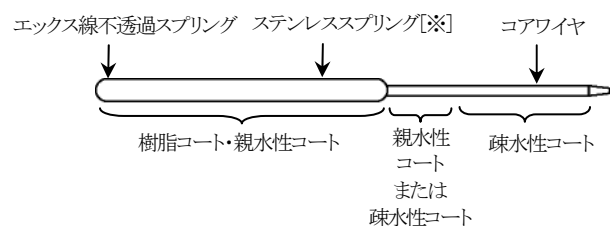
AGH タイプ、AH タイプ、DFN タイプ、DMN タイプ



ZeroClear シリーズ



AGP タイプ、AP タイプ、DHN タイプ、X-treme シリーズ



注：・製品によりデザインは異なる。

・ AGH、AGP、AH、AP、DFN、DHN、DMN はラベルのカタログ番号上 3 桁もしくは 2 桁を示す。

・ ※部が無い製品も存在する。

＜付属品の商品又は名称＞

- ・ インサータ
- ・ トルカー
- ・ 先端シェイピング用針

※付属しない場合もある。

＜原材料＞

白金、ステンレス鋼、シリコン油、PVP、PTFE、金錫ロー(Au・Sn)、銀錫ロー(Ag・Sn)、ポリウレタン

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、経皮的冠動脈形成術(PTCA)用のカテーテル等を、冠動脈狭窄部位に誘導するためのガイドワイヤーである。また、本品は、PTCA用カテーテル等を冠動脈に導入する際に複合・高度狭窄部位の病変を貫通させる目的において使用されるため、先端形状がテーパ状、球状の特殊形状を有し、さらに先端部(スプリング部)がポリマージャケット被覆で親水性コーティングが施されているものもある。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、手技中に容易にそのワイヤー位置を確認できる様、X線不透過性の金属がスプリング部に用いられている。操作性向上のため、インサータ、トルカーを付属品として付ける場合がある。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. ガイドワイヤをホルダーチューブごと包装から取り出す。
2. シリンジを用いてヘパリン加滅菌生理食塩液をホルダーチューブ内に満たし、最低 30 秒間本品全体をぬらすこと。その際、ホルダーチューブの開放端先端側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。先端保護チューブ付きホルダー(図 1 参照)の場合は、先端保護チューブにシリンジを接続することが出来る。

先端保護チューブ付きホルダー

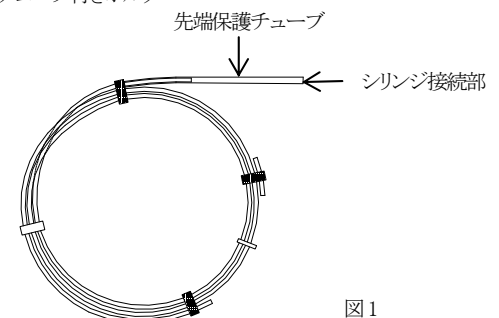


図 1

3. ガイドワイヤ手元部のテールクリップからガイドワイヤを外しホルダーチューブからゆっくり押し出す。または、ガイドワイヤ後端部が挟まれているホルダーチューブを三つ止めクリップから外し、ガイドワイヤをホルダーチューブからゆっくり押し出す。尚、ホルダーチューブから抜去する際、抵抗が感じられる時は、再度ホルダーチューブ内にヘパリン加滅菌生理食塩液を注入し、抵抗が感じられなくなったときに抜去する。
4. ガイドワイヤ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。
6. オーバーザワイヤー型
 - 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、ガイドワイヤ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、ガイドワイヤを慎重に進める。

- 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ガイドワイヤを一体化させたシステムを止血アダプタから挿入する。
 - 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) ガイドワイヤを操作して、目標の病変部を通過させる。病変部をガイドワイヤが通過していることを、血管造影で確認する。
7. ラピッドエクスチェンジ型
- 1) ガイドワイヤインサータをガイディングカテーテルの止血アダプタに挿入する。
 - 2) インサータにガイドワイヤの先端を慎重に挿入する。
 - 3) エックス線透視下で、ガイドワイヤ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。
 - 4) エックス線透視下で、ガイドワイヤを操作して、目標の病変部を通過させる。ガイドワイヤが病変部を通過していることを、血管造影で確認する。
 - 5) 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、ガイドワイヤをカテーテルの先端部とかん合させることで、病変部通過のアシストを行うことができる。このかん合の際には、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エックス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に腫隆部(マーカ部)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。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 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。
2. 先端保護チューブ付きホルダー(図 1 参照)において、本品をホルダーチューブへ再収納する場合は、あらかじめ先端保護チューブを取り外した状態で行うこと。
3. 先端保護チューブ付きホルダー(図 1 参照)において、本品がホルダーチューブに収納されている状態で、先端保護チューブの抜き、挿しを行わないこと。
4. 本品をホルダーチューブから抜去する際は、ガイドワイヤ後端側のクリップからガイドワイヤを外し、ガイドワイヤ手元部をホルダーチューブ内へ押し込むこと。その後、ガイドワイヤ先端部の突出した部分をホルダーチューブに最も近い位置で把持し、ゆっくりとガイドワイヤをホルダーチューブから取り出すこと。
5. Y コネクタで本品を強く固定した状態で本品を操作しないこと。
6. 金属製のトルカーを使用する場合は、本品を破損しないように慎重に使用すること。
7. 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。
8. 本品は販売名:エクステンションワイヤー(承認番号:20700BZZ00616000)以外のエクステンションワイヤーとは接続しないこと。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本品の操作は、高解像度のエックス線透視下にて製品の動きを確認して行うこと。
2. 本品の使用は、緊急の外科手術を行うことができる状況下で行うこと。
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本品の操作は行わないこと。
4. 本品を使用中に異常な抵抗が感じられる場合は、直ちに操作を中止すること。
5. 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。
6. 2本以上のガイドワイヤを使用する場合、ガイドワイヤが併用するカテーテルと絡まないように十分注意すること。
7. 本品表面の潤滑性を発揮させるために、使用前にガイドワイヤ、ホルダーチューブ内、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液を注入し、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等への挿入を行うこと。
8. 本品使用中は、カテーテル内腔へヘパリン加滅菌生理食塩液を持続的に供給し、血栓形成を防止すること。

9. 本品の表面に付着した血液や造影剤はヘパリン加滅菌生理食塩液に浸したガーゼ、脱脂綿等で軽く拭き除去すること。
10. 本品には滑り性能を高めるよう親水性コーティングを施しているため、十分に注意して取り扱うこと。
11. 術中は患者の状態を考慮して適切な抗凝固療法を行うこと。
12. 活栓付きガイディングカテーテル等を併用する際、本品またはカテーテルを操作している最中に、活栓の操作は行わないこと。

(使用方法)

1. 本品は精巧に作られているので、本品をホルダーチューブから取り出す時やシェイピング時等は十分に注意し、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、十分にぬれた状態でゆっくり慎重に行うこと。
2. 本品を留置されたステント本体の内腔に通過させる場合は、ゆっくり慎重に行うこと。
3. "Zeroclear"シリーズは先端部30 mm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。

<相互作用>(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

1. 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
金属針 金属外套管	本品の挿入、抜去に使用しないこと。	本品表面のコーティングが剥がれる恐れがある。
アテクトミ-カテーテル 金属ダイレータ	本品を挿入して使用しないこと。	本品表面のコーティングが剥がれる恐れがある。

<不具合・有害事象>

1. 不具合
本品には以下のような不具合が生じる可能性がある。したがって、前述の使用上の注意に記載された事項を守った上で慎重に本品を使用すること。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
 - ・ 破損(断裂、伸び、折れ、曲がり、コーティング剥がれ)
 - ・ 挿入困難
 - ・ 抜去困難
 2. 有害事象
手技に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性がある。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。
 - (1) 重大な有害事象
 - ・ 死亡
 - ・ 血管解離
 - ・ 血管穿孔
 - ・ 血栓
 - ・ 血管攣縮
 - ・ 不整脈
 - ・ 血圧低下
 - ・ 出血性合併症
 - ・ 感染症
 - ・ アレルギー反応
 - ・ 遠位部塞栓
 - ・ 梗塞
 - ・ 残留
 - ・ 虚血

<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、妊娠また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

住所：愛知県瀬戸市曙町3番地100

電話番号：0561-48-5551