

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  
(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

#### 【警告】

##### \*＜使用方法＞

- 本製品は、経皮経管的冠動脈形成術(PTCA)の手技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、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。] 親水性コート付きガイドワイヤー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、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、本製品のブ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シェイピングデバイス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】

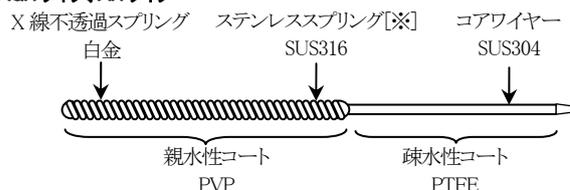
- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- ＜適用対象＞
- 本製品は\*経皮経管的冠動脈形成術(PTCA)用である。脳血管には絶対に使用しないこと。
- ＜適用対象(患者)＞
- 妊娠している、あるいはその可能性がある患者には使用しないこと。[X線造影による胎児への影響が懸念される。]
- ＜併用医療機器＞
- 本製品を挿入、抜去する際、絶対に金属針や金属外套管などを使用しないこと。[ガイドワイヤー表面を著しく損傷する恐れがある。]
- 2本以上のガイドワイヤーを使用したステント留置や、ステントストラットを通してのワイヤー操作は行わないこと。[ステントの損傷や本製品の破損、断裂の恐れがある。]
- ＜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。[親水性コートの破損や樹脂の侵食により表面の潤滑性が著しく低下する。] 使用する際は、ヘパリン加滅菌生理食塩水で表面を必ず湿らせてから用いること。
- 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、断裂したり、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(マーカー)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＞

•ガイドワイヤー

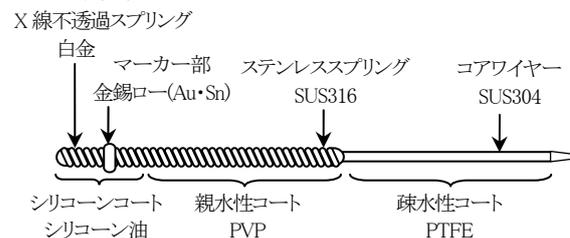
##### AGHタイプ、AHタイプ



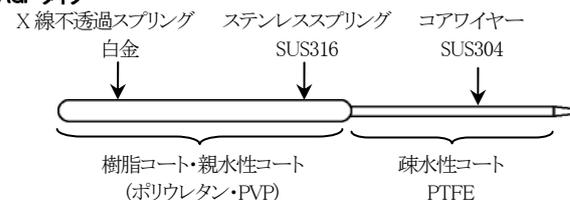
##### AHタイプ(RG3のみ)



##### ZeroClearシリーズ



##### AGPタイプ



注: •製品によりデザインは異なる。  
•AGH、AGP、AH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。

#### 【使用目的、効能又は効果】

##### ＜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、インサーター、トルカーを付属品として付ける場合がある。

## 【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。

## 【操作方法又は使用方法等】

本製品は、エチレンオキシドガスによる滅菌製品であるため、包装を無菌的に開封すれば、直ちに使用することができる。

但し、ディスプレイ製品であるので、1 回限りの使用で再使用できない。

### ＜使用方法＞

#### ◎ 準備作業

1. ガイドワイヤー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、ガイドワイヤーをホルダーチューブ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、抵抗が感じられなくなったときに抜去する。親水性コート付きガイドワイヤーは無理に抜去した場合、親水性コートの破損が起きる可能性があるため、ヘパリン加滅菌生理食塩水をホルダー内へ十分に注入すること。
4. ガイドワイヤー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、ガイドワイヤー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、ガイドワイヤーを慎重に進める。
- 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ガイドワイヤー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の中を先端手前まで進める。
- 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) ガイドワイヤーが滑らかに動くことを確認する。
- g) 必要な場合には、ガイドワイヤーに、トルクデバイスを取付けること。
- h) X 線透視下で、ガイドワイヤーを操作して、目標の病変部を通過させる。病変部をガイドワイヤーが通過していることを、血管造影で確認する。
- i) 血管内でのガイドワイヤーの動きに注意する。ガイドワイヤーを動かしたり、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、ガイドワイヤー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。
- j) ガイドワイヤーを動かさないように固定し、併用するカテーテルを病変部まで進める。血管内のガイドワイヤー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。

##### ■ ラピッドエクスチェンジ型

- a) ガイディングカテーテルをエンゲージさせる。
- b) ガイドワイヤー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) インサーターにガイドワイヤーの先端を慎重に挿入する。
- d) X 線透視下で、ガイドワイヤー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、ガイドワイヤーにトルクデバイスを取付ける。
- f) X 線透視下で、ガイドワイヤーを操作して、目標の病変部を通過させる。病変部をガイドワイヤーが通過していることを、血管造影で確認する。
- g) 血管内でのガイドワイヤーの動きに注意する。ガイドワイヤーを動かしたり、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、ガイドワイヤー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。
- h) ガイドワイヤーのトルクデバイス及びガイドワイヤーイントロデューサーを取り外す。
  - i) ガイドワイヤーが動かさないように固定し、ガイドワイヤーの手元端から併用するカテーテルを挿入し、ガイドワイヤーに沿って病変部まで進める。血管内のガイドワイヤー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。
  - j) Zeroclear 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、ガイドワイヤー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。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 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 に膨隆部(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。

#### ◎ 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。

## 【使用上の注意】

### 1. <重要な基本的注意>

- 1) 本製品はディスプレイ製品であり、1 回限りの使用のみで、再使用、再滅菌をしないこと。また、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。本製品の開封は必ず使用直前に行うこと。
- 2) 使用前に、本製品が 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。
- 3) 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。
- 4) 特に親水性コート付きガイドワイヤーの取扱には十分注意し、使用の際には表面の損傷が起こらないように注意すること。
- 5) 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。ガイドワイヤー表面を損傷する恐れがある。
- 6) 使用前に先端(コイル)、後端を確認し、必ず先端から挿入すること。
- 7) 手技中、本製品の先端にプロラプスが観察された場合は、プロラプスさせたままにしないこと。
- 8) 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。
- 9) 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。
- 10) 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。
- 11) 本製品の先端を形状付けする際には、ガイドワイヤーの表面がぬれた状態で慎重に行うこと。

- 12) 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。
- 13) 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。
- 14) \*本製品を抜去する際、ガイドワイヤー後端部が挟まれているホルダーチューブを取り外さずに操作すると、ガイドワイヤーが折れ曲がる恐れがあるため、必ず取り外してから、ガイドワイヤーを操作すること。
- 15) 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。当添付文書を熟読し発生を予防すること。

- ・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引する可能性がある。

- 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

