

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III

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止、再滅菌禁止

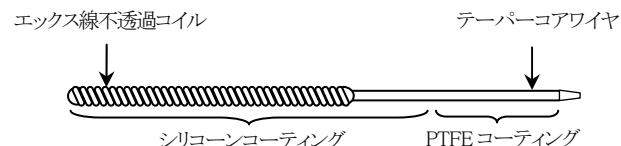
＜使用方法＞

1. 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。]
2. 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。]
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。]

【形状・構造及び原理等】

1. 本品の最大外径は、0.36mm(0.14inch)である。

＜形状＞



＜付属品の商品又は名称＞

- ・ 先端シェイピング用針

＜原材料＞

白金、ステンレス鋼、シリコン油、PTFE

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

経皮的冠動脈形成術(PTCA)用カテーテル等を冠動脈狭窄部位に誘導するガイドワイヤである。
ただし、本品は複合・高度狭窄血管の通過性向上を意図していない。

【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たし、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umen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) 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。
- 8) 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) 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。
- 3) 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。
- 4) 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。

＜使用方法等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、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. 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。
3. 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。
4. 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。
5. 本品の血管内での操作は、本品先端を高解像度のエックス線透視下で常に確認しながら行うこと。特に、併用するカテーテルを動かす際等、本品を直接操作していない場合に、本品が血管に損傷を与えることがないか、本品先端の動きに常に注意すること。

6. 本品をヘパリン加滅菌生理食塩液以外の薬剤や溶剤に浸けたり、これらを浸したガーゼ、脱脂綿等を使用しないこと。
7. 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。
8. 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。

＜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。

ただし、不具合はこれらに限定されるものではない。

(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）
- ・ 抜去困難
- ・ 挿入困難

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。

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

- ・ 死亡
- ・ 感染症
- ・ 血圧低下
- ・ 血管解離
- ・ 血管穿孔
- ・ 出血性合併症
- ・ 遠位部塞栓
- ・ 血栓
- ・ 梗塞
- ・ 残留
- ・ 虚血
- ・ 不整脈
- ・ 血管攣縮

＜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

住所: 愛知県瀬戸市曉町3 番地 100

電話番号: 0561-48-5551