医療機器承認番号:23000BZX00271000

2018 年 9 月（第 1 版）

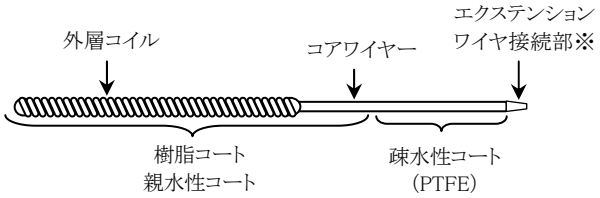
機械器具 51 医療用嚢管及び体液誘導管
高度管理医療機器 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ 35094114

PTCA ガイドワイヤーPS

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。]
<使用方法>
1. 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。]
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。]

【形状・構造及び原理等】
<形状>
1.本品の外径は 0.36mm(0.014inch)である。



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>
PTFE、PVP

【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に導入する際に、複合・高度狭窄部位を通過させ、カテーテル等を複合・高度狭窄部位の病変に誘導する目的で使用するガイドワイヤである。

【使用方法等】
<使用方法>
1)本品をホルダーチューブごと包装から取り出す。
2)ヘパリン加減菌生理食塩液をホルダーチューブ内に満たし、本品全体をぬらす。
3)本品をホルダーチューブから丁寧に引き抜き、使用前に破損していないことを確認する。
4)必要に応じて、一般的な手順に従い本品の先端にシェイピングを行う。
5)併用するカテーテルの内腔には、前もってヘパリン加減菌生理食塩液を満たしておく。
6)本品の先端よりカテーテル内腔に挿入、または本品の後端よりカテーテルを慎重に導入して本品を目的の部位まで進める。
7)カテーテルの交換を行う場合、エクステンションワイヤの接合部を本品のエクステンションワイヤ接続部へ接続する。
8)手技終了後は、本品を慎重に引き抜く。

<使用方法等に関連する使用上の注意>
1.本品をホルダーチューブから引き抜く際は、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。
2.本品とエクステンションワイヤの接続後、接合部の両側をつかんで引っ張り、エクステンションワイヤが確実に接続されていることを確認すること。
3.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。
4.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。
5.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。
<組み合わせて使用する医療機器>
1. 本品のエクステンションワイヤ接続部には、以下の医療機器が接続できる。
販売名:エクステンションワイヤー
医療機器承認番号:20700BZZ00616000

【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.操作の有無にかかわらず、本品の動きは常に確認すること。
6.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。
7.2 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。
8.本品をヘパリン加減菌生理食塩液や造影剤以外の薬剤や溶剤に浸けたり、これらを浸したガーゼ、脱脂綿等は使用しないこと。
9.本品使用中は、カテーテル内腔へヘパリン加減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。
10.本品の表面に付着した血液や造影剤は、ヘパリン加減菌生理食塩液を入れたバットに浸し、すすぐように除去すること。なお、付着した血液や造影剤がとれにくい場合はヘパリン加減菌生理食塩液を浸したガーゼで軽く一回拭き取ること。
11.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。
12.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。
13.活栓付きガイディングカテーテルを併用する際、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。

<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。
アテレクトミーカテーテル 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(折れ、曲がり、断裂、変形、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
- 感染症
- 血管解離
- 血管穿孔
- 出血性合併症
- 塞栓
- 血栓
- 梗塞
- 虚血
- 不整脈
- 血管攣縮
- 血管閉塞
- 血圧低下
- アレルギー反応

<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 : 愛知県瀬戸市暁町3番地100
電話番号 : 0561-48-5551