



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 JMDNコード：35094114
(心血管用カテーテルガイドワイヤ JMDNコード：70287009)
(血管用カテーテルガイドワイヤ JMDNコード：35094103)

エフエムディ PTCA ガイドワイヤー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再滅菌禁止、再使用禁止

<適用対象（患者）>

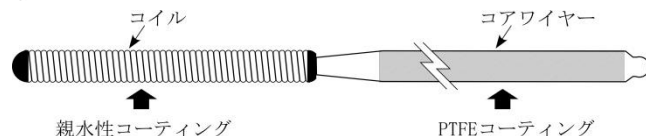
1. 本品は、以下の患者には使用しないこと。
 - ・冠動脈スパズムの既往歴のある患者。[急性冠閉塞の可能性がある。]
 - ・冠動脈バイパス術が適応できない患者。[急性期の虚血性合併症を生じた時に、緊急の冠動脈バイパス術を必要とする。]
 - ・抗血小板、抗凝固療法が禁忌の患者。[出血した場合、止血が困難になるおそれがある。]
 - ・出血性合併症のある患者。[心臓カテーテル法の禁忌に準ずる。]
 - ・左心室機能が極端に低下している患者。[術中や術後に死亡、心筋梗塞、心室細動が発生するリスクが高い。]

<使用方法>

1. 本品は、緊急冠動脈バイパス術が速やかに行えない施設では使用しないこと。[不具合又は合併症が発生した場合に速やかに対応できない。]
2. 金属部分が直接本品表面に接触する可能性があるカテーテル類（アテレクトミーカテーテル、金属ダイレーター等）と併用する際は、金属部分で本品を傷つけるような操作を行わないこと。[本品の破損・断裂の可能性ある。]
3. 操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止し、原因がわからないまま操作は行わないこと。操作する場合は必ず X 線透視下でその原因を確認すること。本品が血管内でトラップ等により動かなくなった場合は、絶対に本品に無理な力を掛けないこと。血管内で本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) 以上回さないこと。[血管の損傷、本品の破損、曲がり、ねじれ、切断及びカテーテルの損傷の可能性ある。]
4. 本品の同一箇所を繰り返して屈曲させたり、過度なねじ込み、湾曲した血管内で長時間連続して回転させないこと。[血管の損傷、本品の破損、曲がり、ねじれ、切断及びカテーテルの損傷の可能性ある。]
5. 2 本以上のガイドワイヤーを使用して分岐部分にステントを留置する際には、ガイドワイヤーをステントと血管壁の間に挟まないこと。[本品が抜去不可能となる可能性あり、その状態で強く引くと本品が破損、断裂する可能性がある。]
6. ステントストラットを通してのガイドワイヤー操作を行わないこと。[ストラット越しに挿入した状態で強く引くとガイドワイヤーが破損・断裂する可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

<構造図>



※製品により、長さ及びデザインは異なる。
※製品ごとの仕様については、各製品ラベルを確認すること。

<原材料>

ステンレススチール、プラチナ・ニッケル合金、
ポリエチレンオキシド、ポリテトラフルオロエチレン

【使用目的又は効果】

本品は経皮的冠動脈形成術 (PTCA) 用バルーンカテーテル等を冠動脈狭窄部位へ誘導する、或いは血管造影用カテーテル等を血管内の造影部位に誘導するガイドワイヤーである。

【使用方法等】

本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。

<使用方法>

1. 包装から本品を清潔に保つよう注意しながら保護チューブごと取り出す。
2. シリンジを用いて、保護チューブのフラッシュコネクターからヘパリン加滅菌生理食塩液を注入しワイヤー全体を濡らす。
3. 本品が傷つかないように注意しながら保護チューブから製品後端よりゆっくり取り出す。この時に抵抗を感じ、容易に取り出せない場合は、さらにヘパリン加滅菌生理食塩液を注入し、再度試みる。
4. 本品に破損等の異常がないことを確認する。
5. 使用するカテーテル内は事前にヘパリン加滅菌生理食塩液を注入し満たす。
6. 必要であれば、標準的な方法で本品の先端部に形状をつける。
7. ガイドワイヤーの先端部 (コイル部) よりカテーテル内腔に挿入し使用する。
8. 処置中に本品を使用していない間は、ヘパリン加滅菌生理食塩液で本品を拭き、生理食塩液の入った容器内で保護チューブに入れて保管すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本品の血管内での操作は、X 線透視下で先端の動きや位置を確認しながらゆっくり慎重に操作すること。[側枝への迷走、血管壁への先端の突き当たりが確認できず、血管の穿孔、内膜の損傷を引き起こす可能性がある。]
2. 本品は精巧に作られているため、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など十分注意し、慎重に取り扱うこと。[コイルの伸びやコアの折れ曲がり及び、コーティングの剥離等が発生する可能性がある。]
3. シェイピングは必ずぬれた状態で慎重に行うこと。[本品の破損・断裂の可能性ある。]
4. トルクデバイスを本品に固定する際、強く締めすぎないこと。又、締め付けた状態で固定位置を変えないこと。[PTFE コーティングの剥離の可能性ある。]
5. 留置後のステント内に本品を通過させる場合は、ゆっくり操作すること。[ステントのずれ、損傷や本品の破損・断裂の可能性ある。]
6. 本品を他のエネルギー (レーザー、圧力、超音波等) を発生する器具と併用する場合は本品の位置を十分確認の上、本品にエネルギーを加えないこと。[エネルギーにより本品の破損、切断が生じたり、本品の破損、切断による血管内損傷の可能性ある。]
7. 本品を挿入、抜去する際は、絶対に金属針や金属製外套管を使用しないこと。[金属針や金属製外套管の先端部で本品の破損・断裂の可能性ある。]
8. 消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、又は薬剤による拭き取りを行わないこと。また、拭く際は、ヘパリン加滅菌生理食塩液で表面を必ず湿らせてから用い、乾いたガーゼや脱脂綿等で拭かないこと。[親水性コーティングの損傷により潤滑性が損なわれる可能性がある。]
9. 有機溶剤を含んだ薬剤を使用しないこと。[本品が破損する可能性がある。]

<不具合・有害事象>

1. 不具合

本品の使用に際し、以下のような不具合の可能性ある。不具合の発生は有害事象を引き起こす可能性がある。但し、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

- ・ 抜去困難
- ・ 挿入困難
- ・ 本品の断裂
- ・ コイル部の伸び/折れ/変形/剥離
- ・ コアワイヤー折れ/変形
- ・ コーティング材剥離

(2) その他の不具合

- ・ 併用機器との干渉による抵抗

2. 有害事象

本品の使用に際し、以下のような有害事象の可能性がある。有害事象が重篤な場合は重大な合併症を引き起こす可能性がある。但し、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 | ・体内遺残 |
| ・心室細動を含む不整脈 | ・急性心筋梗塞 |
| ・（不安定）狭心症 | ・心筋虚血 |
| ・冠動脈塞栓/血栓/閉塞 | ・末梢血管の虚血、閉塞 |
| ・遠位部（空気、組織、血栓）閉塞 | ・塞栓 |
| ・冠動脈解離/穿孔/破裂/障害 | |
| ・血管損傷（穿孔、血管壁解離） | |
| ・虚血及び関連した神経障害、卒中 | |
| ・脳卒中/脳血管障害 | |
| ・虚血性合併症 | |
| ・冠動脈攣縮、痙攣 | ・血管攣縮 |
| ・大腿偽動脈瘤/偽動脈瘤形成 | ・動静脈瘻 |
| ・感染症 | ・穿刺部合併症 |
| ・出血性合併症 | ・出血 |
| ・薬剤等に対するアレルギー | |

(2) その他の有害事象

- ・低血圧/高血圧
- ・徐脈/動悸

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

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しないこと。
- ・水ぬれに注意し、直射日光・高温多湿を避け室温にて保管のこと。

<有効期間>

本品の包装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。

【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：株式会社エフエムディ

*電 話：03-3320-0081