

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）

ATW ガイドワイヤー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〔使用方法〕

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

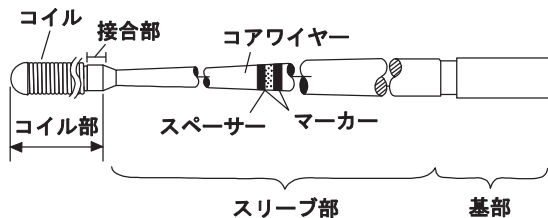
〔適用対象（患者）〕

1. 慢性完全閉塞の患者〔本品が破損し、離断片が血管内に遺残するおそれがある。〕

【形状・構造及び原理等】

本品は X 線不透過性に優れたプラチナ合金製コイルが遠位先端部分に取り付けられている。本品の長さ、直径、および遠位先端部分の形状は製品ラベルに記載されている。本品の操作とトルクが容易に行えるように、補助器具を取り付けることもできる。

< 構造図 >



< 体液等に接触する原材料 >

コイル：プラチナ・ニッケル合金

コアワイヤー：ステンレス鋼、ポリ四フッ化エチレン（コーティング）

接合部：ポリ四フッ化エチレン

< 原理 >

本品は、PTCA 又は PTA の際、拡張用バルーンカテーテル又はその他の治療用（又は診断用）医療機器を目的病変部位に挿入・通過を容易に行わせるためのガイドワイヤーである。

概要

- ・ ガイドワイヤー表面は、コーティングされている。
- ・ 先端コイル部は X 線不透過性である。
- ・ 近位部末端に延長用ガイドワイヤー（市販品）を取り付けられるものと、取り付けられないものがある。ガイドワイヤーに延長用ガイドワイヤーを接続すると、標的血管内にガイドワイヤーを留置したまま併用医療機器を容易に交換することができる。併用医療機器の交換後は、延長用ガイドワイヤーを取り外すことによってガイドワイヤーは本来の機能で利用できる。

【使用目的又は効果】

本品は、経皮的冠動脈形成術（PTCA）、経皮的血管形成術（PTA）及び血管造影に使用するガイドワイヤーである。

【使用方法等】

本品は単回使用製品であり、1 回限りの使用のみで再使用できない。

1. 推奨手順

- (1) 滅菌済み包装を静かに開封する。
- (2) 本品の先端コイル部の破損と、本品が飛び出して汚染されるのを防ぐために、本品をディスペンサー用チューブ（ガイドワイヤーを収納しているプラスチックチューブ）から静かに取り出す。

- (3) 本品は、以下のいずれかの方法でバルーンカテーテル（市販品）、ステント（市販品）等の併用医療機器に装着する。
 - 1) 本品の近位端を併用医療機器の先端部に挿入し、本品が併用医療機器のガイドワイヤーハブから出るまで本品を進める。
 - 2) 本品の遠位端を併用医療機器のガイドワイヤーハブに挿入し、本品先端部が併用医療機器の先端部から出るまで本品を進める。
- (4) 本品の位置決めには適切な血管造影法を使用する。
- (5) 併用医療機器を交換する場合、本品の位置を血管系内に保ちながら併用医療機器をガイディングカテーテル内に引き込む。併用医療機器の遠位端がガイディングカテーテルの近位端のハブから出るまで併用医療機器を引き抜く。併用医療機器を取り外し、次の医療機器に本品を装填した上で、上記(3)～(4)の手順を繰り返す。
- (6) 手技が終了したら、本品と併用医療機器を慎重に抜去する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 本品を進めたり、トルクをかけたりする際は X 線透視装置を使用すること〔血管の損傷、本品先端部の行き詰まりなどを防ぐため〕。
- (2) 操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止し、その原因を確認すること〔そのまま操作すると血管を損傷したり、本品の切断等が生じるおそれがある〕。
- (3) 本品遠位側先端部が血管系内の細い側枝や狭窄部等で行き詰まった場合、本品にトルクをかけないこと。この場合、X 線透視下でバルーンカテーテル等を遠位端まで進め、本品をバルーンカテーテル等に収めた上で、バルーンカテーテル等と本品を一体のまま引き抜くこと。
- (4) 本品を操作中にトルク性や先端部の反応が鈍くなった場合は、X 線透視装置により先端部の状態を確認すること。このような場合、コアワイヤーの破損が原因となっていることがある。透視下でバルーンカテーテル等を遠位端まで進め、本品をバルーンカテーテル等に収めた上で、バルーンカテーテル等と本品を一体のまま引き抜くこと。
- (5) ディスペンサー用チューブから、本品を取り出す際は、先端コイル部分をつかんで引き出さないこと（遠位側先端部を破損するおそれがある）。
- (6) 本品を併用医療機器に装着する場合は、遠位端の損傷を防ぐために静かに挿入し先に進めること。
- (7) 併用医療機器の取り外しを行う際は、X 線透視装置を使用しながら行うこと。
- (8) 有機溶媒にさらさないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 使用前と使用中にコイルの離脱、屈曲、ねじれ等がないか入念にチェックし、本品に少しでも損傷が見られた場合には使用しないこと〔損傷があると、本品の正確なトルク反応やコントロールに支障が出る可能性がある〕。
- (2) 手技にあたっては患者の状態を考慮して適切な抗凝固あるいは抗血小板療法を行うこと。
- (3) 使用前に血管系に導入する器具すべてをヘパリン加滅菌生理食塩液または類似の等張液でフラッシュ洗浄すること。
- (4) 本品のコーティング上でトルクデバイスや金属製挿入器具を動かすと、コーティングの効果が低下することがある。

- (5) 本品が併用医療機器内腔内にある場合、併用医療機器の内腔を通しての血圧値の測定、造影剤の注入が不可能となるおそれがある。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象の可能性がある。

- (1) 重大な不具合
 - ・断裂
 - ・先端破損（完全閉塞、極度に屈曲した血管系および細い側枝に関連した措置において、先端部の破損事故が報告されている（主要文献 1）～5）。ガイドワイヤー先端部の収納については、主要文献で推奨される方法を参照すること。）
- (2) その他の不具合
 - ・キンク
 - ・抜去困難
 - ・併用医療機器との干渉による抵抗感
- (3) 重大な有害事象
 - ・心臓または血管壁の穿孔
 - ・感染症
- (4) その他の有害事象
 - ・穿刺部の血腫
 - ・空気塞栓症

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温多湿及び直射日光を避け、適切な場所に保管すること。

2. 有効期間

使用期限：製品包装に記載されている。

* 【主要文献及び文献請求先】

主 要 文 献：

- 1) Topol, E.J. Of Interventional Cardiology (2nd Edition). Philadelphia: WB Saunders Co; 1994:214-17.
- 2) Faxon, DP. Practical Angioplasty. New York: Raven Press; 1994:69-70
- 3) Vlietstra RE, Holmes, DR. Coronary Balloon Angioplasty. Boston:Blackwell Scientific Publications; 1994:95-96
- 4) Harzler GO, Rutherford BD, McConahay DR. Retained Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty Equipment Components and their Management. AM J Cardiol:1987;60:1260-64.
- 5) Serota H, Et al. Improved Method for Transcatheter Retrieval of Intracoronary Detached Angioplasty Guidewire Segments. Cathet Cardiovasc Diagn: 1989;17:248-51

* 文 献 請 求 先：コーディスジャパン合同会社

* 電 話：0120-888-478

**【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：コーディスジャパン合同会社

* 電 話：0120-888-478

** 製 造 業 者：

Cordis US Corp.（コーディス社）アメリカ合衆国