



APL2052507-9

APL2052507-9

*2020年4月(第9版)

2016年9月(第8版)

医療機器承認番号：20600BZY01000000

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：35094114

ACS ガイドワイヤー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

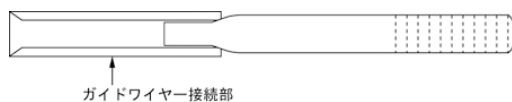
再使用禁止 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

<製品概要>

1. 本品は外径0.014インチで145cm長のテフロンコーティングされたステンレス・スチール製の延長用ガイドワイヤーである。本品はガイドワイヤー近位部末端に接続できる形状になっており、PTCA(経皮的冠動脈形成術)用HI-TORQUE Guide Wireシリーズのみに接続可能である。本品が接続可能かどうかは、使用するPTCA用HI-TORQUE Guide Wireのラベル等を確認すること。
2. 本品の包装内には延長操作を容易にするインサクションデバイスが同封されている。本品を接続するとガイドワイヤーの全長は320cm(ノミナル)となり、PTCA用バルーンカテーテル等の交換ができるようになる。PTCA用バルーンカテーテル等の交換が終了した際には、本品は取り外しできる。

<構造図>



【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は、主としてPTCA(経皮的冠動脈形成術)において、PTCAバルーンカテーテル等を冠動脈へ挿入する際に使用されるガイドワイヤー及び延長用ガイドワイヤーである。

【使用方法等】

1. 本品とインサクションデバイスを包装から取り出す。ガイドワイヤーと本品の接続を容易にするためにインサクションデバイスを使用することができる。
2. ガイドワイヤーからトルクデバイスを取り外す。
3. 本品のガイドワイヤー接続部をインサクションデバイスのTUBEと書かれている溝に挿入する。本品はポジショニングブロックを約1mm越えたところで、エクステンションストップラインに突き当たる。(図1)

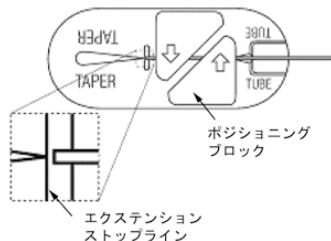


図1 (インサクションデバイス)

4. 一方の手で、インサクションデバイスのポジショニングブロックを押さえて、本品を固定する。もう一方の手で、ガイドワイヤーの近位部末端から約4cmの部分を持続する。ガイドワイヤーをインサクションデバイスの上面より高い位置で保持しながら、ガイドワイヤーをTAPERと書かれた溝に挿入する。ガイドワイヤーを進める際は、ガイドワイヤーをたわませるようにする。(図2)

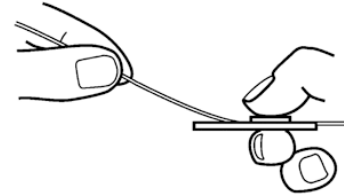


図2

5. ガイドワイヤーを進めて、ガイドワイヤーの近位部を本品に挿入する。接続時にわずかな抵抗が感じられることがある。ガイドワイヤーの近位部が完全に本品のガイドワイヤー接続部の中に入るまで、ガイドワイヤーを進める。(図3)

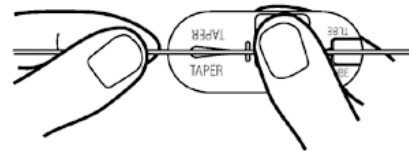


図3

6. 延長したガイドワイヤーをインサクションデバイスから取り外す場合には、接続部のどちらか一方の端を保持し、インサクションデバイスを時計回りに回転させて、ガイドワイヤーを持ち上げて取り外す。(図4)

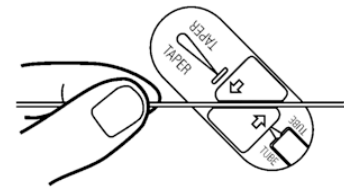


図4

7. ガイドワイヤーと本品の接続部両側を保持し、軽く引っ張って、ガイドワイヤーが接続できていることを確認する。
8. 新しいPTCA用バルーンカテーテル等をその添付文書に従って点検/準備する。挿入されているPTCA用バルーンカテーテル等を延長されたガイドワイヤーに沿って引き戻し抜去する。
9. 接続部を点検し、ガイドワイヤーがしっかり接続されていることを確認する。新しいPTCA用バルーンカテーテル等を挿入する前にガイドワイヤー先端の位置をX線透視下で確認すること。本品の近位部末端から新しいPTCA用バルーンカテーテル等を挿入する。ガイドワイヤーとガイディングカテーテルの位置を維持したまま、PTCA用バルーンカテーテル等を進める。
10. PTCA用バルーンカテーテル等の交換が終了したら、本品とガイドワイヤーの接続部を保持し、ガイドワイヤーの冠動脈内での位置を維持したまま本品のみを強く引いて本品を外す。本品を外した後は、ガイドワイヤーにトルクをかける等のガイドワイヤー操作をすることができる。
11. 本品とガイドワイヤーを再接続する場合は、本品のインサクションデバイスを使用すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. ガイドワイヤーを取り外すときは、ガイドワイヤーの近位部末端がキンクすることがあるため、指をガイドワイヤーの近位部末端から2cmから5cmの位置に置くことが重要である。
2. 接続後、本品にトルクをかけたり、その他の操作を行わないこと。本品はガイドワイヤーと同様のトルク機能を有しない。本品にトルクをかけると、接続されているガイドワイヤーの操作性を損なうことがあるため、Yコネクター内に接続部を進めないこと。
3. ガイドワイヤーの取り外しは4回を超えないこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 手技中において、本品に曲がり、ねじれ、折れ、あるいは他の損傷が認められた場合は使用しないこと。

＜不具合・有害事象＞

1. 不具合
本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。ただし、以下に限定されるものではない。
(1) 重大な不具合
 - ・挿入困難
 - ・緩み／接続不良
 - ・キンク
 - ・断裂
 - ・物理特性上の不具合
 - ・デバイス動作不良

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水濡れ及び直射日光を避け、涼しい場所で保管すること。

＜有効期間＞

2年

【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：

*アボットメディカルジャパン合同会社

電話番号：03-4560-0700(代表)

*製造業者：Abbott Medical

アボット メディカル

製造国：米国