



APL2052511-8

APL2052511-8

*2020年4月(第8版)

2016年10月(第7版)

医療機器承認番号: 21100BZY0052000

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ハイトルク ガイドワイヤー

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 血管内における本品の動きに注意すること。本品の先端部が操作に追従しない場合、本品にトルクをかけないこと。[血管損傷が生じる可能性がある。]
2. 抵抗が生じた場合もしくは本品の先端部が血管内でスタックした場合は、X線透視下で原因を特定し、本品を押したり、ねじったり、引き戻したり、トルクをかけたりせず適切な処置をとること。[本品の損傷／断裂の可能性がある。]

【禁忌・禁止】

再使用禁止 再滅菌禁止

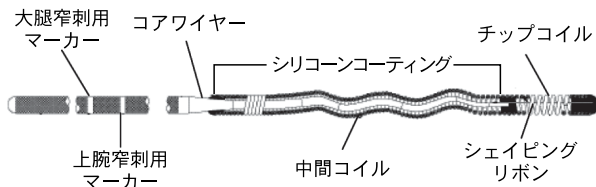
【形状・構造及び原理等】

＜製品概要＞

1. 本品の先端部はX線不透過性になっており、X線不透過性部分の長さは2cmと30cmのものがある。コアワイヤーの遠位側は波型形状を有している。
2. 本品の近位部に上腕穿刺用マーカーと大腿穿刺用マーカーが付いている。このマーカーはベアワイヤー・テクニックを用いた手技を行う際に、ガイディングカテーテルの先端に対して本品の先端位置を判断する目安となる。マーカーは先端から長さ90cm（上腕穿刺用）及び100cm（大腿穿刺用）の位置に付いている。
3. 本品には、近位部末端にDOC延長用ガイドワイヤー（DOC）*を取り付けることが可能なものがある。

*販売名: ACS ガイドワイヤー

＜構造図＞



製品により長さ及びデザインは異なる。

＜体液に接触する部分の原材料＞

プラチナ・ニッケル合金
銀・錫
ステンレス鋼
ポリテトラフルオロエチレン
シリコン

【使用目的又は効果】

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である。本品はディスポーザブル製品であるので、1回限りの使用のみで再使用できない。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) 併用医療機器の添付文書に従って、併用医療機器を準備する。本品を挿入する前に、必ず併用医療機器のガイドワイヤールーメンをフラッシュする。

- (2) 本品をディスペンサーから取り出す際には、本品の近位側の露出した部分をディスペンサーに押し込んで、本品の先端部をディスペンサーから十分に押し出す。十分に押し出された箇所を持ち、ゆっくりとディスペンサーから取り出す。その際、本品の先端部は破損しやすいので握らないこと。
- (3) 必要に応じ、本品の先端部に慎重に形状を付ける。その際、本品に損傷を与えるような鋭利な形成器具は使用しないこと。

2. 使用方法

オーバー・ザ・ワイヤー型システム

- (1) 本品を併用医療機器のガイドワイヤーポートに慎重に挿入する。
- (2) 必要に応じて、トルクデバイスを本品に取り付ける。
- (3) X線透視下で、併用医療機器の先端位置を確認した上で固定し、本品を併用医療機器より先行させる。トルクデバイスを用いて、本品が病変を通過するよう操作する。
- (4) 異なった先端形状あるいは異なったタイプのガイドワイヤーが必要になった場合は、X線透視下で本品の先端部の動きを観察しながら慎重に抜去する。
- (5) 標準的な方法で、本品の先端部の形状を付け直すか、次に使用するガイドワイヤーを準備する。
- (6) 本項の手順(1)～(3)に従って、ガイドワイヤーを再度挿入する。

ラビッドエクスチェンジ型システム

- (1) 本品の遠位部先端をガイドワイヤーイントロデューサーに慎重に通し、ガイディングカテーテル内に挿入する。
- (2) 併用するガイディングカテーテルを考慮し、本品を適切なマーカーまで挿入する。マーカーがYコネクタのキャップに並んだとき、本品の先端がガイディングカテーテルの先端のすぐ手前に達する。
- (3) トルクデバイスを本品に取り付ける。
- (4) X線透視下で、本品をガイディングカテーテル内から進めて、標的血管まで挿入する。トルクデバイスを用いて、本品が病変を通過するよう操作する。
- (5) 異なった形状あるいは異なったタイプのガイドワイヤーが必要となった場合は、下記の手順で本品を抜去する。
 - 1) Yコネクタのキャップを開き、マニホールドのフラッシュラインを開く。X線透視下で本品の動きを観察しながら、本品をゆっくりと抜去する。
 - 2) Yコネクタのキャップを閉じ、マニホールドのフラッシュラインを閉じる。
- (6) 標準的な方法で、本品の先端部に形状を付け直すか、次に使用するガイドワイヤーを準備する。
- (7) 本項の手順(1)～(4)に従って、ガイドワイヤーを再挿入する。
- (8) トルクデバイス及びガイドワイヤーイントロデューサーをガイドワイヤーから取り外す。
- (9) ガイドワイヤーをしっかりと保持した状態で、併用医療機器をガイドワイヤーに沿って進め、病変部に挿入する。

3. 併用医療機器の交換手順

オーバー・ザ・ワイヤー型システム

- (1) 本品の長さにて併用医療機器の交換が可能な場合、手順(3)に進む。
- (2) 延長可能なガイドワイヤーを使用している場合は、DOCを使用してガイドワイヤーを延長する。延長した状態での使用方法等については、DOCの添付文書を参照すること。
- (3) 併用医療機器を抜去する。併用医療機器を本品に沿って抜去している間は、本品の位置を保持する。
- (4) 次に使用する併用医療機器の添付文書に従って準備をする。準備した併用医療機器を本品に沿って進め、病変部を通過させ、手技を続行する。

ラビッドエクスチェンジ型システム

- (1) 併用医療機器を抜去する。併用医療機器を本品に沿って抜去している間は、本品の位置を保持する。
- (2) 次に使用する併用医療機器の添付文書に従って準備をする。準備した併用医療機器を本品に沿って進め、病変部を通過させ、手技を続行する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 本品はバルーンカテーテルを血管内に配置する際、第一選択として用いられるガイドワイヤーではない。バルーンカテーテルの先端チップが病変や閉塞部周辺にて操作できなくなった場合、本品を使用することによりバルーンカテーテルの先端チップの向きを調整し、バルーンカテーテルが容易に進行するように補助する。そのためには、本品の波型形状部分を閉塞部位近くに位置させ、その後でバルーンカテーテルを本品に沿って進める。必要に応じて本品の波型形状部分を進めたり引き戻したりすることにより、バルーンカテーテルの先端チップの向きが変わり、バルーンカテーテルが通過可能となる。
2. 実際に使用する前に、本品の径と併用医療機器との適合性を確認し、相互に抵抗がないか使用前に点検すること。バルーンカテーテル内にて本品の波型形状部分を進めたり引き戻したりする際に、軽度から中等度の抵抗が生じる場合がある。強い抵抗が生じた場合は、ガイドワイヤールーメンのより広いバルーンカテーテルへの変更を検討すること。
3. 本品は、他の一般的なガイドワイヤーと同じようにトルク性能を有しているが、波型形状であるため、臨床状況によっては先端部に一般的なガイドワイヤーと同等のトルクが伝わらない可能性がある。
4. 本品を血管内で動かしたりトルクをかけたりする際は、必ず本品の先端部の動きをX線透視下で確認すること。
5. 本品を進めたり、引き戻したりする際は、常にゆっくりと行うこと。
6. 本品を抜去／再挿入する際、エアーがカテーテルシステム内に入らないようにするため、その都度フラッシングを行うこと。エアーの混入や損傷を防ぐために、交換は常にゆっくり行うこと。
7. 本品を再挿入する場合は、併用医療機器の先端部が血管内腔で自由であり、血管壁に向いていないことを確認すること。確認を怠った場合、本品が併用医療機器から出る際に、血管損傷を引き起こす可能性がある。
8. 延長可能なガイドワイヤーの近位部末端には、トルクデバイスを取り付けられないこと。[本品が損傷し、DOCへの接続が出来なくなる可能性がある。]
9. ショートモノレールカテーテル（ガイドワイヤールーメンが短いタイプ）と併用する場合には、本品を十分に病変部の遠位部まで進めた後、ショートモノレールカテーテルを挿入すること。その場合、カテーテルの先端チップを本品の先端部まで絶対に進めないこと。[本品の先端部では、カテーテルを適切にサポートできず、カテーテルを後ろに引いた際に本品に追従することができず、本品が曲げられてスタックや断裂、併用機器の損傷が生じる可能性がある。]
10. 90cmの上腕用ガイドディングカテーテルを使用している場合は、距離の目安として上腕穿刺用マーカーを使用する。また100cmの大腿用ガイドディングカテーテルを使用している場合は、大腿穿刺用マーカーを使用する。

【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。[操作性に影響を及ぼしたり、血管を損傷させたりする可能性がある。]

＜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
 - ・ 抜去困難
 - ・ 断裂
 - ・ 位置決め困難
 - ・ デバイスの誤使用

- ・ 不通過
- ・ 伸び
- ・ デバイス動作不良
- ・ 剥離
- ・ 物理特性上の不具合
- ・ キンク
- ・ 抜去不能
- ・ 併用デバイスによる損傷
- ・ 抵抗
- ・ 挿入困難
- ・ デバイス組み立て不良
- ・ 表示エラー
- ・ 形状不良
- ・ 異物

2. 有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。ただし、以下に限定されるものではない。

(1) 重大な有害事象

- ・ 追加処置
- ・ 体内遺残
- ・ 入院、入院期間の延長
- ・ 外科処置
- ・ 断裂片の血管/プラークへの固定
- ・ 治療/非外科的処置/手技の遅延
- ・ 穿孔
- ・ 内膜解離
- ・ 血栓症
- ・ 死亡
- ・ 血腫
- ・ 薬物治療
- ・ 低血圧
- ・ 狭心症
- ・ 閉塞
- ・ 心タンポナーデ
- ・ 心電図変化
- ・ 心筋梗塞
- ・ 心室細動
- ・ 徐脈
- ・ 塞栓症
- ・ 心筋酵素値上昇
- ・ 血管攣縮/収縮
- ・ 心房（性）細動/粗動
- ・ 虚血
- ・ 心停止

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

本品はX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＞

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