



APL2108016-2

APL2108016-2

*2020年4月(第2版)

2016年1月(第1版)

医療機器承認番号: 22700BZX00406000

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

ハイトルク バーサターン ガイドワイヤー

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 本品はアテローム切除術用デバイスとの併用を想定した設計ではない。[併用時の安全性は確立されていない。]
2. 本品を操作する際には、以下の点に留意すること。[血管損傷や本品の損傷/断裂、併用医療機器損傷等の可能性がある。]
 - ・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。
 - ・本品を血管壁とステントの間に挟んだ状態で、ステントを留置しないこと。

【禁忌・禁止】

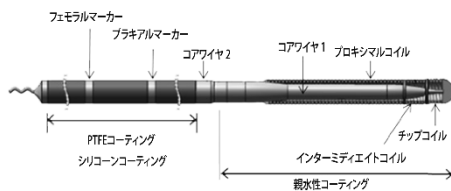
再使用禁止 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

＜製品概要＞

1. 本品は遠位部側にX線不透透性マーカーを持つ。
2. コアワイヤーの遠位部側の表面には親水性コーティングが施されている。コーティングを濡らすと、本品表面の潤滑性が増す。
3. 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。
4. 190cm長の本品は、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である。※販売名: ACSガイドワイヤー（製品名: DOC延長用ガイドワイヤー、医療機器承認番号: 20600BZY01000000）が取り付け可能である。
5. 付属品: シェイピングデバイス

＜構造図＞



＜体液に接触する部分の原材料＞

錫・銀合金
金・錫合金
パラジウム・レニウム合金
ニッケル・チタン合金
ステンレス鋼
シリコーン
PTFE
ポリビニルピロリドン

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、PTCA（経皮的冠動脈形成術）及びPTA（経皮的血管形成術）において、頭頸部を除く血管狭窄部の造影及び拡張に用いるバルーンカテーテル、またはステントシステム等の位置調整及び移動の補助を目的として使用するガイドワイヤーである。

【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前に、シリンジ等を使用し、ディスペンサーのフラッシングツールから生理食塩液を注入して、本品の表面全体を完全に濡らす。
- (3) 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つままないこと。
- (4) 必要に応じ、本品の先端部に慎重に形状をつける。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。
- (5) ガイドワイヤーをディスペンサーから取り出す際は、手順に従い慎重に取り扱うこと。ディスペンサーから本品を容易に取り出せない場合は、生理食塩液をさらに注入した後、再度取り出しを試みる。
- (6) 本品を取り出した後は、ディスペンサー内に再挿入しないこと。
- (7) 本品の表面が乾いた場合は、生理食塩液で表面を濡らすことによって親水性効果が再び得られる。併用医療機器に挿入する前に、本品を再度必ず完全に濡らすこと。
- (8) 本品を体内から抜去した後は、生理食塩液を浸したガーゼできれいに拭き、濡れた状態を保持すること。

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ハブから慎重に通す。
- (2) 本品の先端が併用医療機器の先端のすぐ近くに達するまで挿入する。
- (3) ガイディングカテーテル/シースを挿入した後、併用医療機器と本品を一体のシステムとしてYコネクタから挿入する。ガイディングカテーテル/シースの先端のすぐ近くに達するまで、システムをガイディングカテーテル/シースの中に進める。
- (4) Yコネクタのキャップを締め、血液の漏れを最小限に留める。この状態にて、意図通りのガイドワイヤー操作が可能であることを確認する。
- (5) 必要に応じて、トルクデバイスを本品に取り付ける。
- (6) 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。
- (7) 本品をしっかりと保持した状態で、併用医療機器を本品に沿って進め、病変部内に挿入する。
- (8) 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。
- (9) 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。
- (10) 本項の手順(1)～(7)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) ガイディングカテーテル／シースを挿入した後、ガイドワイヤーイントロドューサーをガイディングカテーテル／シースに接続してあるYコネクタに挿入する。
- (2) 本品の遠位部先端をガイドワイヤーイントロドューサーに慎重に通し、ガイディングカテーテル／シース内に挿入する。
- (3) 金属製のガイドワイヤーイントロドューサーを使用している場合は、本品を抜去／操作する前に必ず取り外すこと。
- (4) 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。
- (5) トルクデバイスを本品に取り付ける。
- (6) X線透視下で、本品をガイディングカテーテル／シース内から進めて、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。
- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) 本項の手順(1)～(6)に従って、本品を再挿入する。
- (10) トルクデバイス及びガイドワイヤーイントロドューサーをガイドワイヤーから取り外す。
- (11) 本品をしっかりと保持した状態で、併用医療機器を本品に沿って進め、病変部内に挿入する。

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。
- (5) (4)で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。
- (3) (2)で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. 本品を操作する際には、以下の点に留意すること。[血管損傷や本品の損傷／断裂、併用医療機器損傷等の可能性がある。]
 - ・併用医療機器の位置は、その医療機器のX線不透過性マーカーを利用して確認すること。
 - ・本品を内皮形成されていないステントへ通過させる際、あるいは本品をステントストラット越しに側枝へ通過させる際は、特に注意すること。このテクニックの使用により、本品がステントストラットに引っかかるなど、患者リスクが増加する。
2. 本品が併用医療機器の内腔で自由に動かせることは、施術者に有益な先端の感触等の情報を与える上で重要なため、使用前に相互に抵抗がないか点検すること。Yコネクタが本品の動きを阻むようであれば、Yコネクタのキャップを調整するか、Yコネクタを交換すること。
3. 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。]
4. 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。]

5. 90cmの上腕用ガイ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. 本品を進めたり、引き戻したりする際は、ゆっくりと行うこと。
2. 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。
3. 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、交換はゆっくり行うこと。
4. 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。
5. 本品はデリケートな医療機器であるので、慎重に取り扱うこと。使用前および必要に応じて手技中も、本品に曲がり、ねじれ、折れ、あるいは他の損傷がないことを点検すること。
6. 親水性コーティングが磨耗しないようにすること。金属製カニューレあるいはエッジの鋭い製品を通して、本品の引き戻し操作等を行わないこと。
7. 使用前に本品を含め、全ての医療機器が正常に作動することを確認すること。

＜不具合・有害事象＞

1. 不具合

- (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

- (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>

使用期限は本品の包装に記載されている。

【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：

*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