

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）

テルモPTCAガイドワイヤー

再使用禁止（延長用ワイヤー）

【警告】

＜使用方法＞

- 冠動脈に使用する場合、緊急に冠動脈バイパス術（以下、CABG）を行える施設のみで使用する。【不具合又は有害事象が発生した場合に速やかに対処できない。】
- 本品の同一箇所を繰り返して屈曲させないこと。【本品の破損、切断の可能性がある。】

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 再使用禁止、再滅菌禁止
- 本品を活栓付きカテーテル内に挿入した状態での活栓操作は行わないこと。【本品の破損、切断の可能性がある。】

【形状・構造及び原理等】

＜構造図（代表図）＞



＜原材料＞

- ・ ニッケル・チタン合金
- ・ ステンレス鋼
- ・ シリコン油
- ・ ポリテトラフルオロエチレン

＜原理＞

- ** テルモ株式会社製の延長可能なPTCAガイドワイヤー（以下、ガイドワイヤー）と延長用ワイヤーを嵌合接続することにより、本品と組み合わせて使用するカテーテル等（以下、カテーテル）の交換操作が容易となる。交換後は延長用ワイヤーを取り外すことができる。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は経皮的冠動脈形成術（PTCA）に使用するガイドワイヤーである。

【使用方法等】

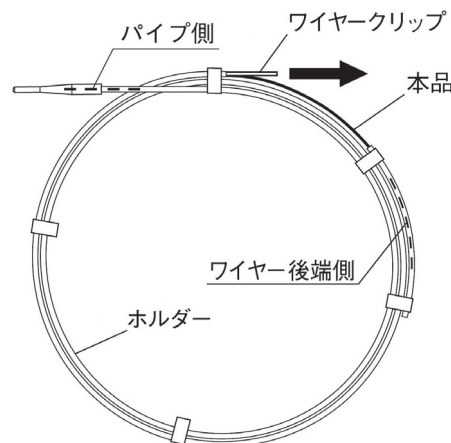
＜組み合わせて使用する医療機器＞

- ** 本品は、テルモPTCAガイドワイヤー（延長可能型）（医療機器承認番号：21500BZZ00260000）、またはテルモPTCAガイドワイヤー2（医療機器承認番号：30600BZX00039000）と併用して使用する。

1. 準備及び使用方法

- （1）本品をホルダーごと包装から取り出す。
- （2）図1のようにワイヤークリップを取り外して、本品をホルダーから抜去する。

図1



注意：ワイヤークリップを取り外してから本品を抜去すること。【本品の破損の可能性がある。】

注意：ホルダーから露出しているのは、本品の後端側である。本品をガイドワイヤーと接続する際は、方向を確認すること。

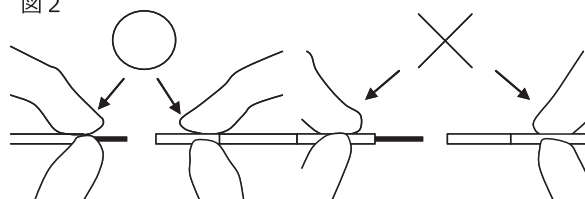
注意：一度ホルダーから取り出した本品を再度ホルダー内へ挿入する場合は、本品の表面をホルダーのエッジで擦過しないように注意すること。

- （3）本品先端のパイプにガイドワイヤー後端を挿入し接続する。

注意：本品とガイドワイヤーを接続する前に、ガイドワイヤーに付着している血液を軽く拭き取る。【血栓により接続が外れにくくなる可能性がある。】

注意：ガイドワイヤーと本品を接続する際は、図2のように接続部付近をできるだけ短く持って接続すること。【ガイドワイヤー又は本品の破損の可能性がある。】

図2



- （4）本品とガイドワイヤーの接続部両側を保持し、軽く引っ張って、接続できていることを確認する。

- （5）挿入しているカテーテルを延長したガイドワイヤーに沿って引き戻し抜去する。

- （6）接続部両側を保持し、軽く引っ張って、接続できていることを再確認する。

注意：本品とガイドワイヤーの接続部をYコネクタ内に進めないこと。【接続が外れる可能性がある。】

- （7）新しいカテーテル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。

- （8）本品の後端側から新しいカテーテルを挿入する。

注意：本品の後端をカテーテルに挿入する際は、カテーテルが湾曲した状態で挿入しないこと。【本品の後端でカテーテルを破損する可能性がある。】

- (9) 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、カテーテルを進める。
- (10) カテーテル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、ガイドワイヤーの位置を維持したまま本品の接続パイプ部を引いて接続を解除する。
2. 同一手技中の一時的な保管方法
- (1) 抜き取った本品の表面付着血は、ヘパリン加生理食塩液を入れたトレーに浸し、すすぐように除去する。なお、付着血が取れにくい場合はヘパリン加生理食塩液を浸した滅菌済ガーゼで軽く一回拭き取る。
- (2) 本品をホルダーに戻す。

****【使用上の注意】**

＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞

1. 冠動脈スパズム既往歴のある患者。〔急性冠閉塞の可能性がある。〕
2. 冠動脈に使用する場合、C A B Gの適応でない患者。〔急性期の虚血性合併症を生じたときに緊急C A B Gを必要とする。〕

＜重要な基本的注意＞

- ** 1. 本品はテルモ株式会社製の延長可能なP T C Aガイドワイヤー以外と接続しないこと。〔本品又はガイドワイヤーが破損する可能性がある。〕**
2. 本品の内芯には金属を使用しており、MR I等金属の影響が考えられる場合は使用しないこと。
3. 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。〔血栓性塞栓等の合併症の可能性がある。〕
4. 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。〔本品の破損、切断が生じたり、潤滑性が損なわれたりする可能性がある。〕
5. 本品表面と金属部分が直接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）との併用はしないこと。〔本品の破損、切断の可能性がある。〕
6. 金属針や金属製外套管は使用しないこと。〔本品を金属針や金属製外套管を使用して引いたり本品を留置した状態で金属針や金属製外套管を前進させたりすると、本品の破損、切断の可能性がある。〕
7. 併用するシステム及びカテーテルのプライミングは気泡が残らないように十分に行うこと。〔本品の動きが悪くなる可能性がある。〕
8. 挿入又は抜去時に抵抗を感じるようなカテーテルとの併用はしないこと。〔併用するカテーテルの中には内径の許容誤差によって操作中に本品の接続が外れたり、カテーテルの内面を損傷したりする可能性がある。〕
9. 本品をガイドワイヤーへ着脱する際は、X線透視下で、ガイドワイヤーやカテーテルの位置を確認した上で操作すること。〔側枝への迷入、血管壁への突き当たりが確認できず、血管穿孔、内膜の損傷を引き起こす可能性がある。〕
10. 本品を体内に挿入しないこと。〔本品の接続部の外れ、血管損傷、本品の破損の可能性ある。〕
11. 本品及びカテーテルの操作中に少しでも抵抗を感じたり、先端の動きや位置の異常に気づいたりした場合は、操作を中止し、X線透視下でその原因を確認すること。〔血管の損傷、本品の曲がり、破損、切断及びカテーテル損傷の可能性ある。〕
12. 本品を接続した状態で、本品に回転等の操作を加えないこと。〔本品の接続部の外れ、血管損傷、本品の破損の可能性ある。〕

13. 本品とガイドワイヤーを接続した状態で血液等を拭く場合は、接続部に負荷がかからないようにしっかりと保持し、軽く拭き、除去すること。〔本品とガイドワイヤーの接続が外れる可能性がある。〕
14. ガイドワイヤーを使用してカテーテルを交換した後は、必ず延長用ワイヤーを取り外した上で、次の手技に移ること。〔接続したままで回転等の操作をすることにより、接続が外れる可能性がある。〕
15. 本品とガイドワイヤーの着脱を繰り返すことにより、接合力が低下した場合は、本品の使用を中止し、新しい延長用ワイヤーと交換すること。〔本品とガイドワイヤーが接続部で外れ、本品の破損の可能性ある。〕

＜不具合・有害事象＞

***【重大な不具合】**

- ・延長用ワイヤーの切断／破損／曲がり
- ・コーティングの剥離
- ・抜き困難
- ・異物混入

***【その他の不具合】**

- ・接続不良
- ・摺動性の低下
- ・開封困難／取り出し困難

【重大な有害事象】

***・死亡**

- ・急性心筋梗塞
- ・冠動脈解離、穿孔、破裂、傷害
- ・出血性合併症
- ・心筋虚血
- ・（不安定）狭心症
- ・心室細動を含む不整脈
- ・薬剤等に対するアレルギー
- ・遠位部（空気、組織、血栓性）塞栓
- ・感染症及び穿刺部合併症
- ・冠動脈攣縮／痙攣
- ・動静脈瘤
- ・大腿偽動脈瘤／偽動脈瘤形成
- ・冠動脈塞栓／血栓／閉塞
- ・脳血管障害

【その他の有害事象】

- ・低血圧
- ・徐脈／動悸

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

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。〔本品はX線透視下で操作を行うため。〕

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

＜有効期間＞

使用期限は外箱に記載（自己認証による）

【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：テルモ株式会社

電話番号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

