

テルモ P T C A ガイドワイヤー 2

再使用禁止

【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、C A B G）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たり、湾曲した血管内で長時間連続して回転させたりしないこと。〔本品の破損、切断の可能性がある。〕
- 本品の先端がトラップされた状態で、同じ方向に連続して3回転以上ねじらないこと。〔本品の破損、切断の可能性がある。〕

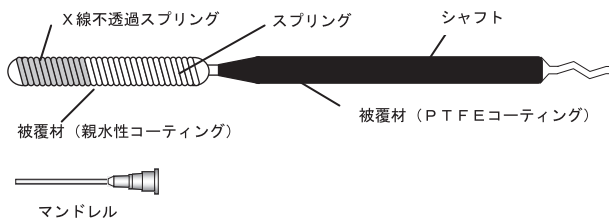
【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 再使用禁止、再滅菌禁止
- パラレルワイヤーテクニックによるステント留置やステントストラットを通してのワイヤー操作は行わないこと。〔本品の破損、切断の可能性がある。〕
- 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
- ・白金 - ニッケル合金
- ・シリコン油
- ・ポリテトラフルオロエチレン

<原理>

本品は、柔軟化処理により適度な物性を持った線状の金属をコアとしたガイドワイヤーであり、血管内の移動が容易になるよう、表面にはコーティングが施されている。
ガイドワイヤーとテルモ P T C A ガイドワイヤーの構成品である延長用ワイヤー（以下、延長用ワイヤー）を嵌合接続することにより、バルーンカテーテル等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（P T C A）に使用するガイドワイヤーである。

【使用方法等】

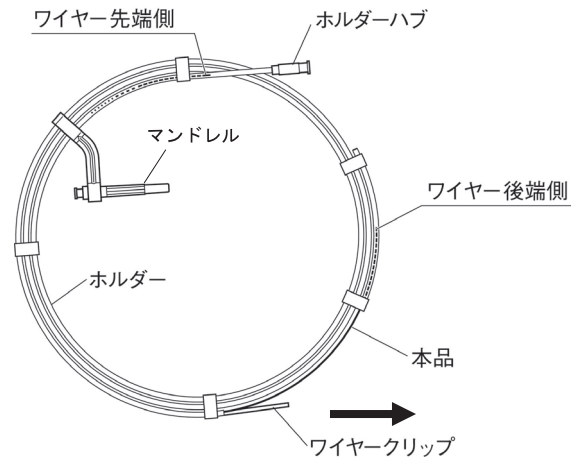
<組み合わせて使用する医療機器>

本品は、テルモ P T C A ガイドワイヤー（延長用ワイヤー）（医療機器承認番号：21500BZZ00260000）と併用して使用できる。

1. 準備

- 本品をホルダーごと包装から取り出す。
- ヘパリン加生理食塩液をホルダーハブから注入し、ホルダー内を満たす。
- 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。抜去する際に抵抗を感じた場合は、無理に抜去せず、再度ホルダー内にヘパリン加生理食塩液を注入してから抜去する。

図1



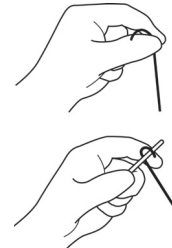
注意：ホルダーから露出しているのは、本品の後端側である。本品と組み合わせて使用するカテーテル等（以下、カテーテル）に本品を挿入する際は、方向を確認すること。

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。

注意：すぐにカテーテルに挿入しない場合は、本品をヘパリン加生理食塩液に浸しておくこと。

- 必要に応じて本品の先端を形状付けする。形状付けは本品の表面がぬれた状態で、図2のように指先あるいはマンドレルに巻き付けるようにして慎重に行う。

図2



2. カテーテルへの挿入

- 使用するカテーテルの電子添文に従って、カテーテルの点検及び準備を行う。

- (2) Yコネクタをカテーテルのガイドワイヤーポートに必要に応じて嵌合し、カテーテル内をヘパリン加生理食塩液でプライミングする。
- (3) 本品の表面が十分ぬれていることを確認する。本品をカテーテル内に慎重に挿入し、本品の先端がカテーテル先端から数ミリメートル手前に達するまでゆっくり押し進める。ラピッド・エクスチェンジ型のカテーテルを使用の際は、カテーテルの電子添文に従ってプライミングした後、本品の後端をカテーテル先端のガイドワイヤールーメンに挿入し、本品の先端がカテーテル先端から数ミリメートル手前に達するまで挿入する。
- (4) 本品を残し止血弁を締める。止血弁の締め具合は本品の動きを妨げない程度にする。本品の後端を常に保持しながら操作する。

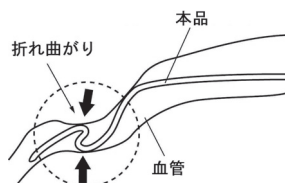
注意：本品を止血弁を強く締めた状態で操作しないこと。
[本品の破損の可能性がある。]

3. システムの操作

- (1) あらかじめ血管内に留置されたガイドリングカテーテルに接続されているYコネクタの止血弁からカテーテルを挿入し、X線透視下でガイドリングカテーテル先端の1~2cm手前まで進める。
注意：本品やカテーテルの操作中は、ガイドリングカテーテルの操作及び動きに十分注意すること。[ガイドリングカテーテルの外れ等により本品に過剰な負荷がかかると、本品の破損、切断による血管の損傷やカテーテル破損の可能性がある。]
- (2) カテーテルを適正な位置に固定して、本品をX線透視下でカテーテルより先に進め、目的の冠動脈等の血管に挿入する。
- (3) 本品を病変部に通過させる際は、病変部で先端がトラップされないよう、本品の先端の動きや位置をX線透視下で確認しながらゆっくり慎重に操作する。本品の位置確認は必ず多方向からの造影で行い、目的の血管に確実に挿入されていることを確認する。

注意：本品及びカテーテルを操作する際に少しでも抵抗を感じたり、本品を操作してもトラップ及び血管攣縮などで最先端の位置が変わらない場合、あるいは図3のように、本品の先端部に折れ曲がりが生じた場合等、先端の形状、動きや位置の異常に気付いた際は、操作を中止しX線透視下でその原因を確認して適切な処置を行った後、ねじらずゆっくり抜去し、新しいガイドワイヤーと交換すること。[異常が疑われる状態で本品及びカテーテルを操作すると、血管の損傷、本品先端部の破損、切断やカテーテル破損の可能性がある。]

図 3



- (4) 本品に沿って、カテーテルを目的部位に達するまで進める。

4. 本品の交換

- (1) Yコネクタの止血弁をゆるめ、カテーテル内に気泡が入り込まないように適切な処置を施し、本品の先端部をX線透視下で確認しながらゆっくり抜去する。
- (2) 新しいガイドワイヤーを前述の2 (3) ~ (4) の操作手順に従ってカテーテル内に慎重に挿入する。なお、ラピッド・エクスチェンジ型のカテーテルを使用の際は、いったんカテーテルを抜去して交換操作を行う。

注意：カテーテルに挿入する際に少しでも抵抗を感じた場合は、操作を中止し新しいカテーテルと交換すること。[抵抗に逆らって操作を続けると、本品やカテーテルの破損により血管を損傷する可能性がある。]

注意：本品をカテーテルから突出させる際は、X線透視下でカテーテルの先端部が血管と平行であることを確認すること。[カテーテルの先端が血管壁に突き当たっていたり、血管に対して平行でない状態で本品を突出させると、血管を損傷する可能性がある。]

5. 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消毒ガーゼで軽く一回拭き取る。

注意：本品の潤滑性が落ちている場合は、新しいガイドワイヤーと交換すること。

注意：乾燥したガーゼを使用しないこと。[表面のコーティングを損傷する可能性がある。]

- (2) 本品をヘパリン加生理食塩液で満たされたホルダーに戻す。

6. カテーテルの交換

注意：以下の点に注意し、カテーテル及び延長用ワイヤーの電子添文も参考にして適切な方法で行うこと。

<オーバー・ザ・ワイヤー型カテーテル使用の場合>

注意：延長用ワイヤーを接続してガイドワイヤーを延長し、カテーテルの抜去・挿入を行う。

注意：延長用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。]

<ラピッド・エクスチェンジ型カテーテル使用の場合>

注意：本品の先端をX線透視下で確認しながら、本品の位置が動かないよう確実に保持してカテーテルの抜去・挿入を行う。

【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。
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。[血栓性塞栓等が発症する可能性がある。]
3. 本品は表面がぬれていないと潤滑性が発現しないので、ホルダー及びカテーテル内をヘパリン加生理食塩液で満たして、本品表面をぬらした状態にして取り扱うこと。
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. 内胸動脈を経由する等、本品シャフトを急激なカーブの血管に挿入しないこと。[本品の破損、切断の可能性がある。]
7. 先端部の形状付けの際は、本品を加熱したり、鉗子や爪等ではさんだり、強く折り曲げたり、同じ箇所を繰り返し曲げないこと。[本品の破損、切断の可能性がある。]
8. 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。]

9. 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。[プライミングが不十分な場合は、親水性ポリマーの摩耗や剥離が生じたり、本品の動きが悪くなる可能性がある。]
10. 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。]
11. 本品の後端部に折れ曲がりを生じた状態で本品の後端部をカテーテルに挿入しないこと。[本品の後端でカテーテルを破損する可能性がある。]
12. 併用するカテーテルへの挿入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先端内径の許容誤差によって操作中に本品の潤滑性が損なわれる可能性がある。]
13. 本品の側孔付カテーテル内での操作はX線透視下で本品先端の動きや位置を確認しながら、ゆっくり慎重に行うこと。[カテーテル側孔から本品先端部が突出し、操作ができなくなる可能性がある。]
14. 本品をYコネクターで強く固定した状態で本品を動かさないこと。[本品の損傷の原因となる。]
15. 金属製のトルクデバイスを使用する際は、本品を損傷しないように慎重に使用すること。
16. トルクデバイスを締め付けた状態で固定位置を変えないこと。[本品の損傷の原因となる。]
17. 本品がカテーテルの側孔から突出し、操作ができなくなった場合は、無理に抜去せず本品及び併用デバイスと一緒に抜去すること。
18. 本品を留置されたステント本体の内腔に通過させる場合は、ゆっくり慎重に行うこと。[ステントのずれ、損傷や本品の破損、切断の可能性がある。]
19. キッシングバルーンテクニック、パラレルワイヤーテクニックによるワイヤー操作を行う際は、ワイヤーのからまり等に注意しながらゆっくり注意深く行うこと。[本品の破損、切断の可能性がある。]
20. 本品をオーバー・ザ・ワイヤー型カテーテルと組み合わせて使用している場合、カテーテルのガイドワイヤールーメンにシリンジや加圧器を接続してヘパリン加生理食塩液又は造影剤を注入しながらカテーテルを抜去する際は、本品先端の動きを確認しながらゆっくり注意深く行うこと。[本品が血管内を前進し、血管を損傷する可能性がある。]
21. バスケットカテーテル等の把持具を使用する場合は、本品を抜いてから操作すること。[本品の破損、切断が生じる可能性がある。]
22. 本品の抜去の際に抵抗を感じた場合は、本品及び併用デバイスと一緒に抜去すること。[本品の破損、切断を生じる可能性がある。]
23. 本品を延長用ワイヤー以外と接続しないこと。[本品を破損する可能性がある。]

<不具合・有害事象>

[重大な不具合]

- ・ガイドワイヤーの切断／破損／曲がり
- ・コーティングの剥離
- ・抜去困難
- ・異物混入

[その他の不具合]

- ・潤滑性の低下
- ・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

