

P T C AガイドワイヤーP L C

再使用禁止

**【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)「次の患者には使用しないこと」＞

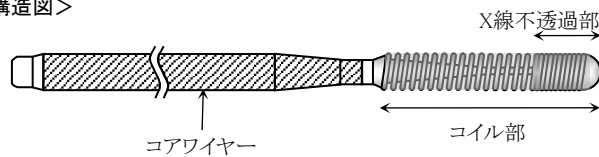
1. 冠動脈スパズム既往歴のある患者[急性冠閉塞の可能性があるため]。
2. 冠動脈バイパス術(CABG)適応不可の患者[急性期の虚血性合併症を生じたときに緊急CABGを必要とするため]。

＜使用方法＞

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。

**【形状・構造及び原理等】

＜構造図＞



＜寸法＞

X線不透過部:先端より2～80cm

コイル部:先端より2～80cm

※製品ごとの仕様については各製品ラベルを確認すること。

**＜材質＞

ステンレススチール

プラチナニッケル、パラジウムレニウムまたはプラチナタングステン

ポリエチレンオキシサイド

ポリテトラフルオロエチレン

本品は、PTCA用バルーンカテーテル等を冠動脈に導入する際に、カテーテル等を病変に導入する目的で使用するPTCA用のガイドワイヤーである。

【使用目的又は効果】

本品は経皮的冠動脈形成術(PTCA)用バルーンカテーテル等のカテーテルのガイドとして、冠動脈狭窄部等の患部へ導入するガイドワイヤーである。

本品には、以下の2種類の製品がある。

(a) Aタイプ

一般用のPTCAガイドワイヤー。

(b) Bタイプ

PTCA用バルーンカテーテル等を冠動脈に導入する際に、複合・高度狭窄部位の病変に対し使用され、複合・高度狭窄部位を通過させ、カテーテル等を複合・高度狭窄部位の病変に導入する目的で使用するPTCA用ガイドワイヤー。

**【使用方法等】

＜使用方法(使用前)＞

1. 本品のサイズ、併用医療機器との適合性を確認すること。
2. 保護チューブからヘパリン加生理食塩水を注入し、ワイヤー全体を完全に濡らす。
3. 本品が変形したり、傷がつかないように注意しながら、保護チューブから本品後端よりゆっくり取り出す。容易に抜去出来ない場合は、さらにヘパリン加生理食塩水を注入し、再度抜去を試みる。
4. 必要であれば、標準的な方法で本品の先端部に形状をつける。

＜使用方法(使用中)＞

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ルーメンハブに慎重に通す。
2. 本品先端が、併用医療機器の先端付近に達するまで押し進める。
3. ガイディングカテーテル(本品に含まれない。以下同じ)を冠動脈にエンゲージさせた後、併用医療機器と本品を一体としてYコネクタ(本品に含まれない。以下同じ)から挿入し、ガイディングカテーテルの先端付近に達するまでシステムを押し進める。
4. Yコネクタの止血弁を締める。この状態でも本品が動かせることを確認し、必要に応じトルクデバイス(本品に含まれない。以下同じ)を

本品に取り付ける。

5. X線透視下で、本品を併用医療機器より先行させ、本品が病変部を通過するよう操作する。
6. 本品が病変部を通過した後、本品をしっかりと固定させた状態で併用医療機器を病変部内へ押し進める。
7. 先端形状あるいはガイドワイヤー交換が必要になった場合は、X線透視下で本品の動きを観察しながら慎重に抜去し、形状の変更もしくは交換するガイドワイヤーを準備する。
8. 本項手順1. から5. に従って、ガイドワイヤーを再挿入する。

モノレール型システム

1. ガイディングカテーテルを冠動脈にエンゲージさせた後、ガイディングカテーテルに接続されているYコネクタにガイドワイヤー・イントロデューサー(本品に含まれない。以下同じ)を挿入する。
2. 本品をイントロデューサーに慎重に挿入し、ガイディングカテーテル内に進める。
3. 金属製のイントロデューサーを使用した場合、本品の抜去もしくは操作時は必ずイントロデューサーを取り外すこと。
4. 必要に応じトルクデバイスを本品に取り付ける。
5. X線透視下で本品を冠動脈内に進め、本品が病変部を通過するよう操作する。先端形状あるいはガイドワイヤー交換が必要になった場合は下記の手順で本品を慎重に抜去する。
 - (1) Yコネクタとマニホールド(本品に含まれない。以下同じ)のフラッシュラインを開き、X線透視下で本品の動きを確認しながら慎重に抜去する。
 - (2) Yコネクタとマニホールドのフラッシュラインを閉じる。
6. 形状の変更もしくは変更するガイドワイヤーを準備する。
7. 本項手順2. から5. に従い、ガイドワイヤーを再挿入する。
8. 本品をしっかりと固定させた状態で併用医療機器を病変部内へ押し進める。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- * 1. 本品の挿入時や病変部への通過時、及び、トルクをかける際は、X線透視下で先端の動きを観察しながら慎重に操作すること。操作中に少しでも抵抗を感じたり、操作しても先端位置が変わらない等の異常を認めた場合は、操作を中止し、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操作を続けると、本品の破損、曲がり・ねじれ、断裂が生じ、回収が必要になることがある。また併用医療機器の損傷や血管損傷の恐れがあるため]。
2. 本品の先端部が折れ曲がった状態が観察された場合、あるいは折れ曲がった状態で本品を使用したりする場合は、そのままの状態では長時間使用しないこと[本品が損傷する恐れがあるため]。
3. 本品をバルーンカテーテル等に挿入する場合、併用医療機器の先端が血管壁に直接接触していないことを確認すること[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原因となる可能性がある]。
- * 4. トルクデバイスを使用する場合は、慎重に使用すること[本品の操作時にトルクデバイス装着部に摩擦等による過剰な負荷がかかると、本品の破損、コーティング(PTFE)の剥離の可能性がある]。
5. 活栓付きカテーテルを使用する場合は、本品操作中の活栓操作は絶対に行わないこと[本品の破損・断裂の可能性がある]。
6. 金属部分が直接本品の表面と接触する可能性のあるカテーテル等(アテレクトミーカテーテル、金属ダイレーター等)と併用する場合は、慎重に操作すること[本品の破損、切断の可能性があるため]。
7. 留置されている他の医療機器の付近で本品の操作を行うときには慎重に操作すること[他の医療機器との接触等により、本品に損傷を引き起こす可能性があるため]。
- * 8. ダブ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の際は慎重に操作すること。[表面コーティングの剥離や破損、断裂が発生する可能性があるため]。
9. 本品を抜去したり、再度挿入したりするときには、カテーテル・システムに空気が入らないよう、連続してフラッシングを行うこと。また、空気の混入や損傷を避けるために、本品の交換はすべてゆっくりと行うこと[空気塞栓を起こす可能性がある]。

- * 10. 本品を側孔付きカテーテル内で操作する場合は、高解像度 X 線透視下で本品の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の先端部分が突出し、操作不能になる可能性がある。側孔から本品が突出して操作ができなくなった場合は、本品とカテーテルと一緒に抜去すること[本品の破損・断裂を引き起こす可能性があるため]。
11. ガイドワイヤールーメンの長さが短いモノレール型カテーテル(ショートレイルカテーテル)を本品と併用する場合は、本品のコイル先端の柔らかい部分までショートレイルカテーテルを進めないこと[本品がショートレイルカテーテルのガイドワイヤールーメンに巻き込まれ、ガイドワイヤールーメンが損傷し、本品の破損、断裂を引き起こす可能性がある]。本品を体内に挿入する際は必ずコイル部からとし、手元部から挿入しないこと[血管損傷を引き起こす原因となることがある]。
12. 使用中に本品が血管内から抜けなくなった場合は、一般的に推奨される方法を取る^{2,3}。
13. まれに、PTCA においてガイドワイヤーの先端が断裂し、体内に残留した症例が報告されている。対処方法として参考文献で推奨される方法を参照すること¹⁻³。

****【使用上の注意】**

<重要な基本的注意>

- 適切な抗凝固療法を行うこと[血栓の形成により塞栓を生じる可能性がある]。

<不具合・有害事象>

本品の使用によって、以下の有害事象及び不具合が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

1. 重大な不具合

- 断裂 [本品の断裂により、血管の損傷、断裂部の回収などの外科的処置が必要となる可能性がある]。
- 抜去困難 [本品の抜去困難により、血管の損傷、断裂部の回収などの外科的処置が必要となる可能性がある]。

2. 重大な有害事象

- | | |
|------------------|-------------|
| ・死亡 | ・急性心筋梗塞 |
| ・CABG の施行 | ・心室細動を含む不整脈 |
| ・冠動脈解離／穿孔／破裂／障害 | ・心筋虚血 |
| ・冠動脈塞栓／血栓／閉塞 | ・不安定狭心症 |
| ・遠位部(空気、組織、血栓)閉塞 | ・冠動脈スパズム |
| ・動静脈瘻 | ・低血圧／高血圧 |
| ・徐脈／動悸 | ・脳卒中／脳血管障害 |
| ・出血性合併症・感染症 | ・穿刺部合併症 |
| ・薬剤等に対するアレルギー | ・放射線による障害 |
| ・大腿偽動脈瘤／偽動脈瘤形成 | ・心タンポナーデ |

3. その他の不具合

- コーティング材剥離 [本品への無理な操作や併用医療機器との接触により、コーティング材が剥離する場合がある]。
- コイル部伸び／折れ／変形 [本品への無理な操作や併用医療機器との接触により、コイル部伸び／折れ／変形が発生する場合がある]。
- コアワイヤー折れ／変形 [本品への無理な操作や併用医療機器との接触により、コアワイヤー折れ／変形が発生する場合がある]。

****<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>**

妊娠している、あるいはその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[X線透視装置の使用が不可欠のため]。

****【保管方法及び有効期間等】**

****<保管の条件>**

- 高温多湿、日光及び水ぬれを避けて保管すること。
- 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などを避け、安定した状態で保管すること。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
- 蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光を避けて保管すること。

****<有効期間>**

滅菌日より3年[自己認証(自社データ)による]

****【主要文献及び文献請求先】**

<主要文献>

- Hartzer GO, Rutherford BD, McConahay DR. Retained percutaneous transluminal coronary angioplasty equipment components and their management Am J Cardiol 1987 Dec 1;60(16):1260-4
- Freed M, Grines C. Manual of Interventional Cardiology Physicians Press;1992:175-194
- Faxon, DP. Practical Angioplasty New York: Raven Press; 1994:69-70

****<文献請求先>**

日本ライフライン株式会社 TVI 事業部
電話番号:03-6711-5232

【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: 日本ライフライン株式会社
電話番号:03-6711-5200