

機械器具 51 医療用尿管及び体液誘導管
高度 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ 35094114
(心血管用カテーテルガイドワイヤ 70287009)

ガイドワイヤーⅣ

再使用禁止

【警告】

<適用対象>

- ・本品は経皮的冠動脈形成術(PTCA)用である。

<使用方法>

- ・本品は精巧に作られているので、本品をホルダーから取り出す時やシェイピング時など十分注意し、慎重に取り扱うこと。[コイルの伸びやコアの折れ曲りが発生する恐れがある。] 親水性コート付きガイドワイヤーの先端をシェイピングする際は、必ず十分にぬれた状態で行うこと。
- ・本品を、留置されたステント内に通過させる場合、注意深く操作を行うこと。[ステントのずれや損傷、本品の損傷を生じる恐れがある。]
- ・操作不能となった疑いがある場合、無理な操作はせず、不具合・有害事象に十分注意し、慎重にシステムごとの抜去を行うこと。システムごとの抜去により不具合・有害事象が発生すると判断される場合、直ちに経皮的冠動脈形成術(PTCA)を断念し、緊急外科手術の処置を医師の判断の下で実施すること。[*原因がわからないまま操作をすると、本品の破損や断裂及び、血管損傷などの恐れがあり、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]
- ・本品の使用は、緊急の外科手術を素早く行うことができる施設で行うこと。[*緊急の外科手術が行えないと、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]
- ・*本品の使用時に、血管を穿通する可能性があるので慎重に操作すること。[血管穿孔、冠動脈解離などの有害事象が発生する可能性がある。]
- ・併用する医療機器及び薬剤の添付文書及び取扱説明書を必ず参照すること。

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

<適用対象>

- ・脳血管には使用しないこと。[*脳血管用に設計されていないため、安全性が確認されていない。]

<適用対象(患者)>

- ・妊娠している、あるいはその可能性がある患者には使用しないこと。[X線造影による胎児への影響が懸念される。]
- ・*外科手術に適応できない患者、造影剤等施術に必要な薬剤に対して重篤なアレルギー反応を示したことがある患者には使用しないこと。[生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]
- ・*その他、医師が不適と判断する患者には使用しないこと。

<併用医療機器>

- ・本品を挿入、抜去する際、絶対に金属針や金属外套管などを使用しないこと。[ガイドワイヤー表面を著しく損傷する恐れがある。]
- ・金属部分が直接本品表面と接触する可能性があるカテーテル類(アテレクミーカテーテル、金属ダイレーター等)との併用はしないこと。[本品の破損、切断の恐れがある。]
- ・2本以上のガイドワイヤーを使用したステント留置や、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。[ステントの損傷や本品の損、断裂の恐れがある。]
- ・本品は、朝日インテック社製のエクステンションワイヤー以外とは接続しないこと。[本品の破損又はエクステンションワイヤーが使用中に離脱し、本品の操作が不能となる可能性がある。]

<使用方法>

- ・目的を問わず本品を改造しないこと。[*本品が破損する可能性がある。]

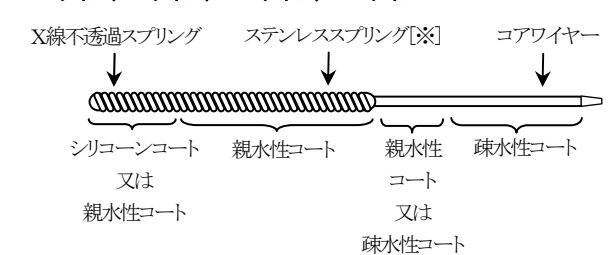
- ・本品の表面をアルコール、グルコン酸クロルヘキシジン水溶液などに浸けたり、これらを浸したガーゼ、脱脂綿などで拭かないこと。また、乾いたガーゼや脱脂綿などで拭かないこと。[親水性コートの破損や樹脂の侵食により表面の潤滑性が著しく低下する。] 使用する際は、ヘパリン加滅菌生理食塩液で表面を必ず湿らせてから用いること。
- ・血管内で本品にトルクを掛ける場合には、同じ方向に連続して2回転(720度)以上のトルク操作をしないこと。[本品が破損、断裂したり、血管を傷つけたりする恐れがある。]
- ・本品を使用中に、抵抗が感じられたり、何か異常を感じた場合は、原因が分からないまま操作をしないこと。これらの抵抗や異常が感じられた場合は、X線透視下で抵抗や異常の原因を特定し、適切な措置を行うこと。もし本品が血管内で動きがとれなくなった場合や、損傷が発生した場合は、本品単独でトルク及び引っ張りなどの力をかけないこと。
- ・"Zeroclear"シリーズは先端部 30 mm に隆起部(マーカー)があるので、この部位より遠位部には併用するカテーテルを進めないこと。[カテーテルや本品の損傷を生じる恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

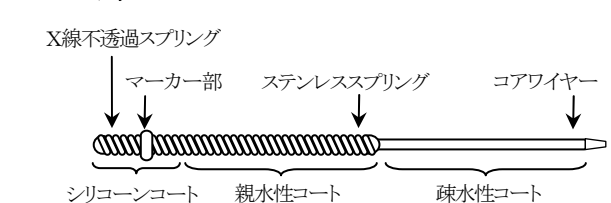
<形状>

- ・ガイドワイヤー

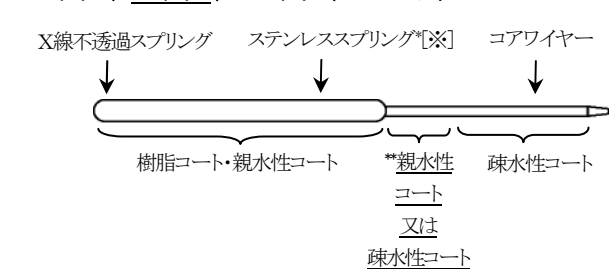
AGHタイプ、AHタイプ、*DFNタイプ、DMNタイプ



Zeroclear シリーズ



AGPタイプ、**APタイプ、*DHNタイプ、X-treme シリーズ



注: ・製品によりデザインは異なる。

- ・AGH、AGP、AH、**AP、*DFN、DHN、DMN はラベルのカタログ番号上 3桁もしくは2桁を示す。

- ・*※部が無い製品も存在する。

＜付属品の商品又は名称＞

- ・ インサーター
- ・ トルカー
- ・ 先端シェイピング用針
※付属しない場合もある。

【原材料】

白金、ステンレス鋼、シリコーン油、PVP、PTFE、金錫ロー(Au・Sn)、銀錫ロー(Ag・Sn)、ポリウレタン

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本品は、経皮的冠動脈形成術(PTCA)用のカテーテル等を、冠動脈狭窄部位に誘導するためのガイドワイヤーである。また、本品は、PTCA用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を貫通させる目的において使用されるため、先端形状がテーパ状、球状の特殊形状を有し、さらに先端部(スプリング部)がポリマージャケット被覆で親水性コーティングが施されているものもある。本品の先端部は柔軟性、可撓性、及び回転伝達性を発揮できる構造をとっており、手技中に容易にそのワイヤー位置を確認できる様、X線不透過性の金属がスプリング部に用いられている。操作性向上のため、インサーター、トルカーを付属品として付ける場合がある。

【品目仕様等】

引張強度 2.45N(250gf)以上

※ 製品ごとの仕様については、各製品のラベルを確認のこと。

【操作方法又は使用方法等】

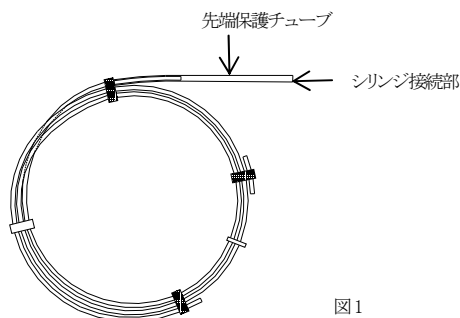
本品は、エチレンオキシドガスによる滅菌製品であるため、包装を無菌的に開封すれば、直ちに使用することができる。ただし、ディスポーザブル製品であるので、1回限りの使用で再使用できない。

＜使用方法＞

◎ 準備作業

- 1) ガイドワイヤーをホルダーごと包装から取り出す。
- 2) シリンジを用いてヘパリン加滅菌生理食塩液をホルダー内に満たし、最低 30 秒間本品全体をぬらすこと。その際、ホルダーの**開放端先端側 からヘパリン加滅菌生理食塩液が吹き出る場合があるので注意する。*先端保護チューブ付きホルダー(図1参照)の場合は、先端保護チューブにシリンジを接続することが出来る。

**先端保護チューブ付きホルダー



- 3) ガイドワイヤー手元部のテールクリップを外し、ガイドワイヤーをホルダーからゆっくり押し出す。ホルダーから抜去する際、抵抗が感じられる時は、再度ホルダー内にヘパリン加滅菌生理食塩液を注入し、抵抗が感じられなくなったときに抜去する。親水性コート付きガイドワイヤーは無理に抜去した場合、親水性コートの破損が起きる可能性があるため、ヘパリン加滅菌生理食塩液をホルダー内へ十分に注入すること。
- 4) ガイドワイヤーの先端部を必要に応じて、一般的な手順に従って形状付けを行う。ただしリシェイブはしないこと。
- 5) 併用するカテーテルの内腔には、前もってヘパリン加滅菌生理食塩液を満たしておく。

◎ 使用方法

■ オーバーザワイヤー型

- 1) 本品を併用するカテーテルのガイドワイヤールーメンに、ガイドワイヤーの先端を慎重に挿入する。
- 2) 併用するカテーテルの先端手前まで、ガイドワイヤーを慎重に進める。
- 3) ガイディングカテーテルをエンゲージさせた後、併用するカテーテルとガイドワイヤーを一体化させたシステムを*止血アダプタから挿入する。
- 4) 一体化させたシステムをガイディングカテーテル内の先端部手前まで進める。
- 5) *止血アダプタの止血弁を締めて、併用するカテーテルの周囲を密封する。この時、併用するカテーテルの動きを妨げない程度に締め付けること。
- 6) ガイドワイヤーが滑らかに動くことを確認する。
- 7) 必要な場合には、ガイドワイヤーに、トルカーを取付けること。
- 8) X線透視下で、ガイドワイヤーを操作して、目標の病変部を通過させる。病変部をガイドワイヤーが通過していることを、血管造影で確認する。
- 9) 血管内でのガイドワイヤーの動きに注意する。ガイドワイヤーを動かしたり、トルクなどの力を加えたりする場合、X線透視下で先端の動きを確認すること。先端の動きを確認しないまま、ガイドワイヤーにトルクなどの力を加えないこと。確認せずに行くと、血管を傷つけることがある。
- 10) ガイドワイヤーを動かさないように固定し、併用するカテーテルを病変部まで進める。血管内のガイドワイヤーの先端及びその位置が必ず見えている状態で、併用するカテーテルを操作すること。

■ ラピッドエクスチェンジ型

- 1) ガイディングカテーテルをエンゲージさせる。
- 2) ガイドワイヤーインサーターをガイディングカテーテルの*止血アダプタに挿入する。
- 3) インサーターにガイドワイヤーの先端を慎重に挿入する。
- 4) X線透視下で、ガイドワイヤーをガイディングカテーテル内の先端部手前まで慎重に進める。
- 5) 必要な場合には、ガイドワイヤーにトルカーを取付ける。
- 6) X線透視下で、ガイドワイヤーを操作して、目標の病変部を通過させる。ガイドワイヤーが病変部を通過していることを、血管造影で確認する。
- 7) 血管内でのガイドワイヤーの動きに注意する。ガイドワイヤーを動かしたり、トルクなどの力を加えたりする場合、X線透視下で先端の動きを確認すること。先端の動きを確認しないまま、ガイドワイヤーにトルクなどの力を加えないこと。確認せずに行くと、血管を傷つけることがある。
- 8) ガイドワイヤーのトルカー及びガイドワイヤーインサーターを取り外す。
- 9) ガイドワイヤーが動かさないように固定し、ガイドワイヤーの手元端から併用するカテーテルを挿入し、ガイドワイヤーに沿って病変部まで進める。血管内のガイドワイヤーの先端及びその位置が必ず見えている状態で、併用するカテーテルを操作すること。
- 10) Zerclearシリーズの場合は、併用するカテーテルが病変部を通過できない場合に、ガイドワイヤーをカテーテルの先端部とかん合させることで、病変部通過のアシストを行うことができる。このかん合の際には、過度の力を加えないようにして、術者に伝わってくる感覚やX線透視下で先端の動きの確認を行いながら慎重に操作すること。最先端から30mmに膨隆部(マーカー部)があり、この部位より遠位部には併用するカテーテルを進めないこと。

◎ ガイドワイヤーの交換手順

■ オーバーザワイヤー型

- 1) X線透視下でガイドワイヤーの動きに注意しながら、ガイドワイヤーをゆっくりと引き戻す。
- 2) 「使用方法」の項の説明に従って、次のガイドワイヤーを挿入する。

【使用上の注意】

＜警告＞

- ・使用前に、本品が*経皮的冠動脈形成術(PTCA)周辺機器に適合していることをラベル、添付文書で必ず確認すること。また、本品が破損又は断裂していないか目視確認すること。
- ・使用前に本品の先端(柔軟側)、後端を確認し、必ず先端から挿入すること。
- ・使用前に、本品先端の柔軟性、形状及びサイズが手技に適合しているかを確認すること。
- ・本品表面の潤滑性を発揮させるために、使用前に必ずガイドワイヤーホルダー内、及び併用するカテーテル内腔にヘパリン加滅菌生理食塩液を注入し、全表面がぬれたことを確認してから取り出し、併用するカテーテル等への挿入を行うこと。カテーテルと本品の操作による血栓予防のため、カテーテル内腔をヘパリン加滅菌生理食塩液等で灌流すること。
- ・本品の開封は必ず使用直前に行うこと。
- ・**先端保護チューブ付きホルダー(図1参照)において、本品をホルダーへ再収納する場合は、あらかじめ先端保護チューブを取り外した状態で行うこと。

＜禁忌・禁止＞

- ・包装が開封されていたり、破損したりしている場合は、絶対に使用しないこと。
- ・本品を血管用造影剤、水、ヘパリン加滅菌生理食塩液以外の液体に触れさせないこと。
- ・手技中、本品の先端に折れ曲がりが見られた場合は、折れ曲がったままに本品を操作しないこと。
- ・本品が血管内において何らかの抵抗が感じられた場合、本品に無理な力をかけないこと。X線透視下で抵抗の原因を特定し、必要な処置を行うこと。
- ・本品が血管内で併用デバイスと抵抗がある場合は、無理な力をかけないこと。異常な抵抗がある場合には、システムごと体外に取り出し、抵抗の原因を確認すること。
- ・**先端保護チューブ付きホルダー(図1参照)において、本品がホルダーに収納されている状態で、先端保護チューブの抜き、挿しを行わないこと。
- ・Zeroclear シリーズはオーバーザワイヤー型では使用しないこと。

＜重要な基本的注意＞

- ・本品の先端を形状付けする際には、ガイドワイヤーの表面がぬれた状態で慎重に行うこと。
- ・本品の表面に付着した血液や造影剤はヘパリン加滅菌生理食塩液に浸したガーゼ、脱脂綿等で軽く拭き除去すること。
- ・特に親水性コート付きガイドワイヤーの取扱には十分注意し、使用の際には表面の損傷が起こらないように注意すること。
- ・2本以上のガイドワイヤーを使用する場合、ガイドワイヤーや併用するカテーテルとの絡みに十分注意すること。
- ・本品を使用中、偶発的な負荷により、本品が曲がる、折れるなど変形した場合には使用を中止すること。
- ・経皮的冠動脈形成術(PTCA)の医療機器の使用については、併用する医療機器などの添付文書及び取扱説明書に従うこと。
- ・全ての操作は無菌的に行うこと。

＜相互作用＞

- ・併用注意
併用するガイドワイヤー、カテーテル、医療機器等の添付文書及び取扱説明書に従うこと。また、本品のラベルで外径を確認し、併用するカテーテル等との適合を確認すること。

＜不具合＞

本品の使用に際し、以下の不具合が生じることがある。

- ・折れ、曲がり
- ・破損
- ・断裂
- ・抜去困難
- ・剥がれ など

＜有害事象＞

本品の使用に際し、以下の有害事象が生じることがある。なお、有害事象が重篤な場合には死亡や重大な合併症を*引き起こす可能性がある。

- ・冠動脈解離、穿孔、破裂、障害
- ・冠動脈塞栓、血栓、閉塞
- ・冠動脈攣縮、痙攣
- ・末梢部位(空気、組織、血栓性)閉塞
- ・不整脈
- ・狭心症
- ・低血圧
- ・出血性合併症
- ・穿刺部合併症
- ・感染症
- ・薬剤などに対するアレルギー
- ・脳血管障害

＜その他の注意＞

本品使用後は感染防止に留意し、医療廃棄物として処理すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

保管の際には曲げたり重い物の下に置いたりせず、また水ぬれに注意し、高温、高湿、直射日光を避けること。

＜有効期間・使用の期限(耐用期間)＞

本品の製品ラベルに記載されている「使用期限」までに使用すること。
[自己認証(当社データによる)]

【包装】

1～5本/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：朝日インテック株式会社

住所：愛知県瀬戸市曙町3番地100

電話番号：0561-48-5551

製造業者：朝日インテック株式会社

ASAHI INTECC (THAILAND) CO.,LTD.

(アサヒインテックタイランド) タイ

ASAHI INTECC HANOI CO.,LTD.

(アサヒインテックハノイ) ベトナム

