

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)

ジンドーガイドワイヤー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〔使用方法〕

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

〔適用患者(次の患者には適用しないこと。)]

1. 慢性完全閉塞[本品が破損し、離断片が血管内に遺残するおそれがある。]

〔併用禁忌〕

1. 本品をアルコールなどの有機溶媒に接触させないこと。[[相互作用]の項参照]

【形状・構造及び原理等】

〔製品概要〕

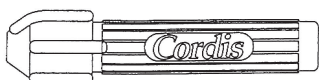
本品は経皮的血管形成術(PTA)に使用するガイドワイヤーである。

1. ガイドワイヤー



2. 付属品(付属しない場合がある) トルクデバイス

トルクデバイスは、体外に露出しているガイドワイヤーの基部に結合して、ガイドワイヤーを回転させ、血管内に挿入されているガイドワイヤーの先端部を位置決めするために使用する。



Jイントロデューサー

ガイドワイヤーをシースイントロデューサー等に挿入する際に、ガイドワイヤーの先端を保護し、挿入し易くするために使用する。



本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されている。

〔体液等に接触する原材料〕

コイル: プラチナ・タングステン合金
 コアワイヤー: ステンレス鋼、ポリ四フッ化エチレン
 接合部: ポリ四フッ化エチレン

〔作動・動作原理〕

血管内に挿入して手で操作し目的部位に先端を到達させる。

【使用目的又は効果】

本品は、経皮的血管形成術(PTA)及び血管造影に使用するガイドワイヤーである。

【使用方法等】

1. 推奨手技

本品は通常の経皮的血管形成術に準じて行うこと。推奨手技は以下のとおり。

- (1) 併用する市販のインターベンション医療機器(本品の対応サイズについては併用医療機器を参照)の適切なサイズの本品を使用すること。
- (2) 滅菌包装を静かに開封する。本品の遠位端の破損や、本品が飛び出して不潔区域に触れるのを防ぐため、本品の近位端を固定しているクリップから外し、近位部を保持して、ディスプレイから静かに取り出す。
- (3) 本品は、下記のいずれかの方法を使ってインターベンション医療機器に装着することができる。(併用されるインターベンション医療機器の添付文書を参照すること。)

- 1) 本品の近位端をインターベンション医療機器の先端部に挿入し、本品の近位部がインターベンション医療機器のハブからでるまで本品を進める。
- 2) 本品の遠位端をインターベンション医療機器のガイドワイヤー・ハブに挿入し、本品の遠位部がインターベンション医療機器の先端部からでるまで本品を進める。なお、本品の挿入時にJイントロデューサーを使用すると本品を挿入し易くなる。

注意: 動脈内での移動や選択を円滑に行えるように、本品の形状を変えることができる。

- (4) 本品の回転や操作が容易になるように、トルクデバイスを本品の近位端に固定する。
- (5) 本品の位置付けには通常の血管造影法を使用すること。その後、以下の手技に進む。
- (6) 望ましい結果が達成されたら、本品とインターベンション医療機器をゆっくり引き抜く。
- (7) インターベンション医療機器を替えるときは、ガイドワイヤーの位置を血管内に保ちながらインターベンション医療機器をガイディングカテーテル(市販品)内に引き入れる。
 - ・インターベンション医療機器の遠位端がガイディングカテーテルの近位側のハブから出るまでインターベンション医療機器を引き抜き続ける。
 - ・インターベンション医療機器を取り外し、次のインターベンション医療機器を本品上に装着した上で、上記(3)~(5)の手順を繰り返す。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 血管の損傷あるいは先端部の行き詰まりなどを防ぐため、本品を進めたりトルクをかけたたりする際はX線診断装置を使用すること。
- (2) 手技中に抵抗が感じられた場合は、本品を押し進めたり、引き抜いたり、あるいはねじったりする前に、まず透視検査を行って原因を確認すること。[抵抗があるにもかかわらず、本品にトルクをかけると損傷や破損の原因となり、遠位先端部の離脱につながることもある。]
- (3) 遠位先端部が血管内(細い側枝や狭窄部等)で動かなくなってしまった時は、本品にトルクをかけないこと。併用するインターベンション医療機器(市販品、バルーンカテーテル等)を遠位側に進め、本品をインターベンション医療機器の中に静かに収めたうえで、インターベンション医療機器と本品を一体のまま引き抜くこと。

- (4) 手技中にトルク・コントロールや先端部の反応が鈍くなった場合は、X線診断装置を使って先端部の性能を確認すること。X線透視下で併用するインターベンション医療機器を本品の遠位端へ進め、インターベンション医療機器と本品を一体のまま引き抜くこと。
- (5) ディスペンサーからガイドワイヤーを引き抜く際は、遠位部を引かないこと。[破損するおそれがある。]

製造業者：
Cordis Corporation（コーディス社）アメリカ合衆国

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は慎重に取り扱うこと。使用前と使用中に、コイルの離脱、屈曲、ねじれ等がないか入念にチェックすること。本品に少しでも損傷が見られた場合には使用しないこと。[損傷があると、本品の正確なトルク反応やコントロールに支障が出る可能性がある。]
- (2) 使用前に、血管に導入する機器全てをヘパリン加滅菌生理食塩液でフラッシュすること。
- (3) 本品のコーティング上でトルクデバイスや金属製挿入器具を動かすと、コーティングの効果が低下することがある。
- (4) 遠位側先端部の損傷を防ぐため、本品を静かに導入して先に進めること。完全閉塞、極度に屈曲した血管および細い側枝への導入は特に注意して行うこと。
- (5) 本品がインターベンション医療機器の内腔内にあるときは、内腔を通しての血圧値の測定や造影剤の注入が不可能となる恐れがある。このような場合に推奨される措置については併用するインターベンション医療機器の添付文書を参照すること。
- (6) 併用するインターベンション医療機器を血管内から取り出す際は、X線診断装置下で行うこと。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

〔併用禁忌（併用しないこと）〕

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
有機溶媒（アルコール等）	本品を有機溶媒（アルコール等）にさらさないこと。	本品の樹脂素材に影響し、本品が損傷、破損等することにより、機能しなくなる可能性がある。

3. 不具合・有害事象

本品使用時、使用後に起こりうる不具合・有害事象は以下のとおりである。以下のような有害事象が認められたら直ちに適切な措置を行うこと。

- (1) 重大な不具合
 - ・破損・離断
- (2) 重大な有害事象
 - ・血管壁穿孔
- (3) その他の有害事象
 - ・空気塞栓症
 - ・穿刺部位の血腫
 - ・感染症

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

小児への適用は十分に注意をして行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温多湿、直射日光を避け、適切な場所で保管すること。

2. 有効期間

使用期限（Use by）は包装に記載
[自己認証（当社データ）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：Cardinal Health Japan 合同会社

電話：03-4540-0500