

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・中心循環系カテーテルガイドワイヤ 35094114

グッドテックガイドワイヤー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 有機溶剤、脂肪乳剤、油性成分を含む医薬品に接触させないこと。[本品の損傷や潤滑性が損なわれるおそれがある。]

2. 適用患者

- (1) 造影剤等、施術に必要な薬剤に対して重篤なアレルギーや抵抗性のある患者。

3. 併用医療機器

- (1) 金属針や金属製外套管、金属製のトルクデバイスは使用しないこと。[本品が損傷、切断するおそれがある。]
- (2) 金属部分が直接本品表面と接触するおそれがあるカテーテル類 (アレクトミーカテーテル、金属ダイレータ等)との併用はしないこと。[本品が損傷、切断するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

本品の主体は、血管造影用カテーテル血管に挿入する際ににおける同カテーテルの誘導 (同カテーテルの内腔を本品に沿わせての誘導) を目的として、あらかじめ血管に挿入されるスプリング状のワイヤ (スプリングガイドワイヤ) である。

ガイドワイヤの先端は半球状に滑らかに成形されており、その形状により、J字状とストレート状等があり、一端のみ加工してあるものと両端とも加工してあるものがある。ガイドワイヤの表面にはコーティング処理が施されている。

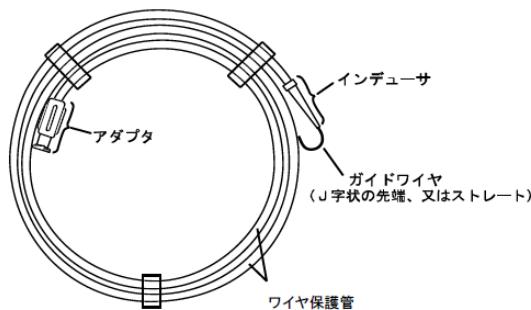
主な製品仕様

モデル番号	外径	有効長	先端形状	備考
GWJ-32-150	0.032inch	150cm	3mmJ	
GWJ-35-150	0.035inch	150cm	3mmJ	
GWJ-38-150	0.038inch	150cm	3mmJ	
GWS-35-150	0.035inch	150cm	ストレート	
GWF-35-150	0.035inch	150cm	3mmJ-ストレート	両端仕様

※ 0.032inch=0.81mm、0.035inch=0.89mm、0.038inch=0.96mm

※ コア固定式のみ

1. 構成品

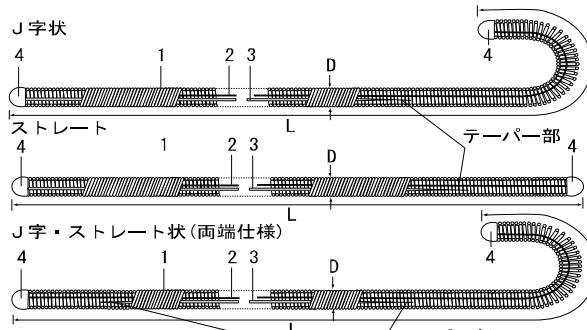


- ・ガイドワイヤ (本体) : ステンレス鋼、PTFE
- ・インデューサ : ポリプロピレン

2. 本体構造図 (コア固定式)

ガイドワイヤ (本体) は、先端形状に拘らずスプリングガイドワイヤ、

セイフティワイヤ、コアワイヤの3種類から成り立つ。



- ・1: スプリングガイドワイヤ
- ・2: セイフティワイヤ
- ・3: コアワイヤ
- ・4: ラウンドチップ
- ・L: スプリングガイドワイヤの全長
- ・D: スプリングガイドワイヤの外径

- (1) スプリングワイヤ
コイル状のワイヤ。
- (2) セイフティワイヤ
スプリングワイヤの中全体に渡るストレート状のワイヤで、この両端がスプリングワイヤ内腔の両端で固定されていて、スプリングワイヤの全体的な形状を保つ。
- (3) コアワイヤ
スプリングワイヤの内腔に収められているストレート状ワイヤであるが、主な役割はガイドワイヤの腰を強くしてキンク(ねじれ)を防止する。コア固定式では、先端の柔軟性を確保するため、先端に向かうほど細くなるような形状 (テーパ) になっている。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、血管造影用カテーテルを血管に挿入する際ににおける同カテーテルの誘導を目的として使用される。なお本品はPTCA用カテーテルのガイドワイヤーではない。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) 本品をワイヤ保護管ごと包装より取り出す。シリングを用いてアダプタからワイヤ保護管内にヘパリン加生理食塩液を注入し、本品をヘパリン加生理食塩液に浸す。
- (2) インデューサをワイヤ保護管から静かに外し、そのまま本品の先端方向にずらすと、インデューサ内部に先端が収まつた状態となる。この収まつた状態でインデューサ先端を既に血管内に挿入されているカテーテルに挿入する。
- (3) カテーテルの内腔を介してガイドワイヤを静かに血管内に挿入し、目的部位に到達させる。
- (4) 本品を血管内に挿入後、インデューサを抜く。
- (5) 本品に沿わせてカテーテルを目的部位に誘導する。
- (6) 両端仕様のガイドワイヤを使用する場合;
患者の血管状態等、様々な状況に対応して、J字状の先端を使用するか、ストレート状の先端を使用するかをユーザーは1本のガイドワイヤで選択することができる。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) パ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。[本品の損傷、破断のおそれがある。]
- (2) 本品を使用する際には、ヘパリン加生理食塩液で表面を濡らすこと。[濡れていないと潤滑性が発現しない。]

- (3) 形状付け（リシェイプ）を行わないこと。[本品のキンク、損傷、破断のおそれがある。]
- (4) 本品の血管内の操作は、X線透視下で先端の動きや位置を確認しながら慎重に行うこと。[先端の動きや位置を確認せず操作した場合、血管穿孔、血管損傷を引き起こすおそれがある。]
- (5) 本品の同一箇所に繰り返しの屈曲負荷をかけないようにすること。[本品のキンク、損傷、破断のおそれがある。]
- (6) 本品の表面に付着した血液は、ヘパリン加生理食塩液を入れたトレーに浸し、すすいで除去すること。なお、付着血が取れ難い場合、ヘパリン加生理食塩液に浸したガーゼで軽く一回拭き取ること。[付着した血液により操作性能が低下する。]
- (7) 活栓付きカテーテル内に本品を挿入した状態で活栓コックを操作しないこと。[本品のキンク、損傷、破断のおそれがある。]
- (8) Yコネクターで本品を強く固定した状態で、本品を動かさないこと。[本品が損傷するおそれがある。]
- (9) Yコネクター等へ本品を挿入する際には、本品の先端がYコネクター等のサイドポート（側枝）に入り込まないように注意すること。[ガイドワイヤ先端が側枝に入り込んだ状態で操作を続けると、本品のキンク、損傷、破断のおそれがある。]
- (10) 本品は、コイル塞栓術に併用するコイルプッシャーとして使用しないこと。[本品で塞栓コイルを押すと、血管の損傷、本品のキンク、損傷、破断のおそれがある。]
- (11) 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。[本品が損傷するおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) MRI 等の強磁场環境下による金属への影響が考えられる場合は使用しないこと。[本品には金属を使用しており、磁場の影響を受けるため。]

2. 相互作用

[併用禁忌]

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危機因子
金属針、金属製外筒管等	本品の損傷、切断措置:新しい製品への交換	金属製先端部による切削
金属製のトルクデバイス、アテレクトミーカテーテル等	本品の損傷、切断措置:新しい製品への交換	金属製可動部による切削

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合のおそれがあるがこれらに限るものではない。

- ・ガイドワイヤの損傷（折れ、曲がり、伸び、破断）
- ・ガイドワイヤの抜去困難
- ・ガイドワイヤによるカテーテル損傷
- ・コーティングの剥離

(2) 重大な有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象のおそれがあるが、これらに限るものではない。

- ・血管穿孔
- ・血管損傷
- ・穿刺部の血腫
- ・内膜剥離
- ・血管攣縮
- ・感染症
- ・不整脈

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 妊娠している、あるいはその可能性がある患者への適用は、X線による胎児への影響を考慮すること。

高温多湿、直射日光及び水濡れを避けて常温で保管すること。

2. 有効期間

包装ラベルに記載されている使用期限欄を参照すること。
(使用期間は自己認証による。)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：株式会社グッドマン

電話番号：052-269-5300*



製造元：レイクリージョン メディカル

(Lake Region Medical., Ltd.) *

製造元の国名：アイルランド

GM18

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法