

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 心血管用カテーテルガイドワイヤ 70287009

ガイドワイヤ GALEO Hydroシリーズ

再使用禁止

警告

- 操作中に強い抵抗を感じた場合には、手技を中断し、X線透視および造影により原因を確認してください。原因が明らかにならない場合および異常が発見された場合には、患者に安全な状態で体内よりガイドワイヤを抜去するなど適切な処置を講じてください。[抵抗に逆らう操作は、血管に損傷を与える可能性があります]
- 冠動脈内にある心血管インターベンションデバイス内へガイドワイヤを再挿入する場合には、常にインターベンションデバイスの先端が血管壁に向いていない自由な位置にあることを確認してください。

禁忌・禁止

適用対象(患者)

- 適切なサイズのシースの挿入を妨げる過度の末梢血管疾患のある患者
- 過度の凝固時間延長があるなど、抗血小板療法、抗凝固療法が禁忌の患者
- 造影剤等、施術に必要な薬剤に対して重篤なアレルギーのある患者
- 妊娠している、あるいはその可能性のある患者
- 左心室機能が極度に低下している患者
- 消化管に出血のある患者

併用医療機器 相互作用の項参照]

- 専用(GALEO EW)以外の延長用ガイドワイヤ
- 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(アテレクトミーカテーテル、金属製ダイレーターなど)
- 金属針や金属性外套管
- 活栓付きカテーテルにおいて本品操作中の活栓操作

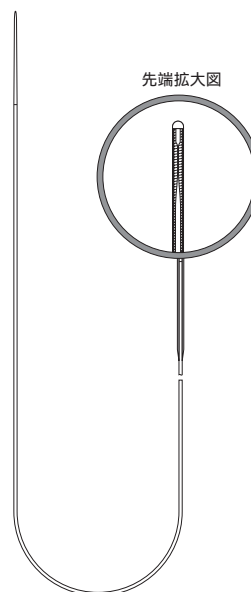
使用方法

- 本品は、PTCAカテーテル用ガイドワイヤであり、冠動脈以外には使用しないでください。
- 本品は一回限りのディスポーザブル品です。再使用しないでください。

形状・構造および原理等

本品は、狭窄した血管を開大するためのPTCAバルーンカテーテル等に先行して、経皮的に挿入するガイドワイヤです。本品にはガイドワイヤのボディの硬さで種類があり、専用の延長用ガイドワイヤもあります。

ガイドワイヤ GALEO Hydroシリーズ



型式の見分け方(GALEO Hydro HF 014の場合)
GALEO Hydro HF 014

ガイドワイヤの種類
を示します。

ボディ径が0.014インチ
であることを示します。

GALEO Hydroシリーズ-ガイドワイヤ

種類	HS	S	M	F	HF	ES
品番	127447	127448	127449	127450	127451	127452
タイプ	high stiff	stiff	medium	flexible	high flexible	flexible
	かなり硬い	硬い	中間	柔らかい	非常に柔らかい	柔らかい
コーティング	Hydro-X Coating / BIO Coating / PTFE					
ボディ径	0.36 mm / 0.014 inch					
有効長	175 cm (延長用ガイドワイヤ接続時: 325 cm)					
コイル長	30 cm					
先端チップ	3 cm X線不透過					
シェイプ	straight					
プロキシマル部	テーパ加工 (延長用ガイドワイヤ接続可能)					

主な材料と成分

GALEO Hydroシリーズ-ガイドワイヤ

名称	原材料
コアワイヤ	ステンレススチール
ディスタルワイヤ	プラチナ合金
プロキシマルワイヤ	ステンレススチール

原 理

BIOTRONIK社製ガイドワイヤGALEO Hydroシリーズは、経皮的冠動脈形成術(PTCA)の実施時に使用するカテーテル用ガイドワイヤです。

- **コーティング:**
30cmのワイヤコイルの先端から12cmにはHydroコーティング(親水性コーティング)が、それに続く18cmにはBIOCコーティング(疎水性コーティング)が施されており、潤滑性、通過性を向上させます。
- **先端チップ:**
先端3cmは、プラチナコイルでX線不透過です。シェイピングが容易に行えます。
- **先端部構造:**
ワイヤ先端部中心への押しの力が確実に伝達する構造になっています。
- **ステンレスコイル部:**
ステンレスコイル部はX線による確認が可能です。
- **プロキシマル部分:**
テーパ加工を施し、延長用ガイドワイヤ(GALEO EW)を容易に接続できます。
- **ガイドワイヤと延長用ガイドワイヤ接続時の有効長:**
325cm

使用目的、効能または効果

使用目的

本品は、経皮的冠動脈形成術(PTCA)の際、BIOTRONIK社製バルーンカテーテルまたはその他のデバイスを目的病変部位に挿入・通過を容易に行わせるためのガイドワイヤです。

操作方法または使用方法等

【注】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ってください。

ガイドワイヤの使用方法

1. 事前にバルーンカテーテルの適合ガイドワイヤサイズと合っていることを確認します。
 2. 開封前に、包装に異常の無いことを確認します。
- 【注】バルーンカテーテルおよびガイディングカテーテルの取扱説明書に記載されている安全性に関する注意および事前の注意事項などを確認してください。
3. 清潔な状態で、包装からガイドワイヤを取り出します。保護用ディスペンサーチューブ(リング状のケース)に入ったまま注意して取り出します。
 4. 生理食塩水などの入ったシリンジを、ディスペンサーチューブの一方に接続しフラッシュします。
 5. 必要に応じ、ガイドワイヤ先端を標準的手法でシェイピングします。
 6. ガイドワイヤのプロキシマル終端を、ディスペンサーチューブからバルーンカテーテル先端へ挿入します。オーバー・ザ・ワイヤ・タイプではワイヤがYコネクタから出るまで、ラビッドエクスチェンジタイプでは側孔から出るまで挿入します。
 7. バルーンカテーテル内にガイドワイヤ先端がちょうど入る程度までガイドワイヤを引きます。ここでディスペンサーチューブを不潔野へ降ろしてもかまいません。
 8. ガイドワイヤが挿入されているバルーンカテーテルを、止血弁から事前に定置されているガイディングカテーテルへ挿入します。ガイディングカテーテルからちょうど出る程度まで進めます。位置の確認は、X線透視で行います。
 9. 注意深く、拡張部位より末梢までガイドワイヤを進めます。このときに、トルクデバイスを使用すると操作性が向上します。
 10. ガイドワイヤの操作は、必ずゆっくり行い、絶えず透視下にて動きを観察してください。
 11. 先端にシェイピングを改めて行う場合や、ガイドワイヤの交換が必要となった場合には、次の手順に従ってください。
 - (1)トルクデバイスを取り外します。
 - (2)止血弁を開けガイドワイヤの動きを透視で観察しながら慎重に引き抜きます。
 - (3)止血弁を閉めます。
 - (4)先端をシェイピングし直したガイドワイヤまたは新しいガイドワイヤを挿入します。
 12. 拡張後は標準的手法によりガイドワイヤおよびカテーテルを除去し、確認造影を行います。

ガイドワイヤの延長

延長用ガイドワイヤ(GALEO EW)を使用して、バルーンカテーテルを交換するときは、以下の手順に従ってください。

【注】ガイドワイヤの延長には、必ずBIOTRONIK社製延長用ガイドワイヤ(GALEO EW)を使用してください。他の延長用ガイドワイヤは使用できません。

1. 事前にバルーンカテーテルのガイドワイヤサイズと適合することを確認します。
 2. 開封前に、包装に異常の無いことを確認します。
 3. 使用中のガイドワイヤからトルクデバイスを取り外します。
 4. 清潔な状態で、包装から延長用ガイドワイヤを慎重に取り出します。
- 【注】バルーンカテーテルおよびガイディングカテーテルの取扱説明書に記載されている、安全性に関する注意および事前の注意事項を確認してください。
5. ガイドワイヤと延長用ガイドワイヤを接続します。
 6. 両方のワイヤを引っぱり、確実に接続されていることを確認します。
 7. 延長用ガイドワイヤに沿わせて、バルーンカテーテルを引き抜きます。

8. バルーンカテーテル開封前に、延長用ガイドワイヤに異常が無いこと、血管内または狭窄部のガイドワイヤの位置が引き続き適正であることを確認します。
9. 新しいバルーンカテーテルを、延長用ガイドワイヤとガイドワイヤに沿わせて血管内に挿入します。
10. ガイドワイヤと延長用ガイドワイヤの接続部付近を持って注意深く引き、延長用ガイドワイヤを外します。どのような場合でも、ガイドワイヤに急激な動きを与えないように注意します。
11. 再度トルクデバイスをガイドワイヤに接続します。

廃棄

使用済みのガイドワイヤ類は感染性医療廃棄物として専門業者に依頼して廃棄処理してください。

使用上の注意

重要な基本的注意

全般的な注意

- 包装に記載されている使用期限内のなるべく早い時期に使用してください。
- 本品は、血管造影法、経皮的冠動脈形成術(PTCA)に熟達した医師のみが使用してください。有害事象もしくは生命を脅かす合併症の可能性のある症例では、緊急冠動脈バイパスグラフト術を速やかに行える施設でのみで実施してください。
- 実施中は心電図の監視を常に行い、除細動器などを準備してください。
- 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ってください。
- 本品を絶対に改造しないでください。
- すべての操作は無菌的に行ってください。

使用前の注意

- 使用期限内であることを確認してください。
- 滅菌紙や滅菌包装に汚れ、変色、ピンホールなどの異常が無いことを確認し、包装に異常があったり、開封している場合には使用しないでください。
- 本品を包装から取り出す際は、先端部に損傷を与えないよう慎重に行ってください。
- 使用前にコイル部の分離、曲がりやキックがないことを確認し、異常のある場合には使用しないでください。
- 使用前に、本品のサイズ、併用デバイスとの適合性を確認してください。
- 使用前に本品を含め、すべての器具が正常に作動することを確認してください。本品の仕様が使用目的と手技に適合していることを確認してください。

使用中の注意

- 本品全般および患者に異常のないことを絶えず監視してください。本品および患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で本品を抜去するなどの適切な処置を行ってください。
- 血管内の操作は、高解像度のX線透視下で慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止し、その原因を確認してください。[血管を損傷したり、本品の切断等が生じ、回収が必要になることがあります。]
- 本品の挿入および交換時には、本品をよく拭いて、本品に付着している血液を取り除いてください。
- 有機溶剤を含んだ薬剤で本品を拭かないでください。
- 本品を挿入する際やトルクをかける際は、必ず対応した先端の動きを観察しながら操作してください。[血管損傷の原因となる恐れがあります。]
- 本品を引き抜く際、強い抵抗がある場合には、カテーテルごと抜去してください。[無理に引き抜くと本品の先端が断裂する可能性があります。]
- 本品は精巧な製品につき、シェーピング時など充分注意をして取り扱ってください。
- 本品やバルーンカテーテルなどを抜去したり、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ってください。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ってください。
- ガイドワイヤの体内での操作は、常にX線透視下で行ってください。

- 心電図などの監視を行い、患者に異常の無いことを絶えず監視してください。また除細動器などを待機させておいてください。

使用後の注意

- 本品を留置後のステント内に通過させる場合、ステントのずれ、損傷、逸脱等が生じないように細心の注意をはらって操作してください。または、留置後のステントのストラットを通してガイドワイヤを挿入しないでください。[コーティングの剥離・磨耗が生じたり、本品の破損・断裂が生じ回収が必要となることがあります。]

相互作用(併用禁忌・禁止: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
専用(GALEO EW)以外の延長用ガイドワイヤ	使用禁止	合併症の発生
アテレクトミーカテーテル、金属製ダイレクター		断裂、破損、コーティングのはく離
金属針、金属性外套管	本品操作中の活栓操作は禁止	断裂、破損の可能性はある
活栓付きカテーテル		

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

併用するシステムおよびバルーンカテーテル

- 併用するシステムおよびバルーンカテーテルの前準備は、併用する医療機器の添付文書に従い、十分に行ってください。[不十分な場合、コーティングの磨耗・剥離が生じたり、本品の動きが悪くなる可能性があります。]

把持具

- バスケットカテーテルなどの把持具を使用する場合は、本品を抜去してから操作してください。[本品を切断する可能性があります。]

不具合・有害事象

不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性があります。

- 断裂
- 抜去困難

有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性があります。これらに限りません。

- 冠動脈解離/血管解離
- 冠動脈/血管穿孔等/タンポナーデ
- 血管損傷
- 穿刺部の血腫
- 血管攣縮
- 感染症
- 空気塞栓
- 垂急性血栓症
- 出血性合併症
- 薬剤等に対するアレルギー

貯蔵・保管方法および使用期間等

貯蔵・保管方法

本品を保管するときは以下に示す場所に保管してください。

- 水のかからない場所。
- 高温、多湿にならない場所、直射日光の当たらない場所、ほこりの少ない場所、および塩分、イオウ分などを含んだ空気にさらされない場所。
- 正常気圧で風通しの良い場所。
- 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などの無い安定した場所。
- 化学薬品が保管されていたり、ガスの発生しない場所。
- 保管温度は、10～40 です。

使用期限

使用期限は本品の包装に記載されています。

製造日から2年(製造元データの自己認証による)

包 装

5本 / 1箱

製造販売 **日本光電** 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
☎(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091

* 外国製造業者 **バイオトロニック アーゲー**
(BIOTRONIK AG)
(スイス連邦)

緊急連絡先 **日本光電** コールセンタ ☎(0120)49-0990