

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

令和7年3月6日
令和6年度第2回
医療機器・再生医療等製品
安全対策部会
参考資料1

pmda No.70 2024年12月

ガイドワイヤー取扱い時の注意について

pmda 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

iq 公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care

今回は公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業との共同企画です。
「医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.217金属針との併用によるガイドワイヤーの破損(2024年12月)」も参照してください。

1 ガイドワイヤーのコーティング剥離に関する注意点

(事例1) 金属針を留置したまま、ポリマー被覆型のガイドワイヤーを引き抜いたところ、コーティングが剥離し、体内に残存した。

POINT ~安全使用のために~

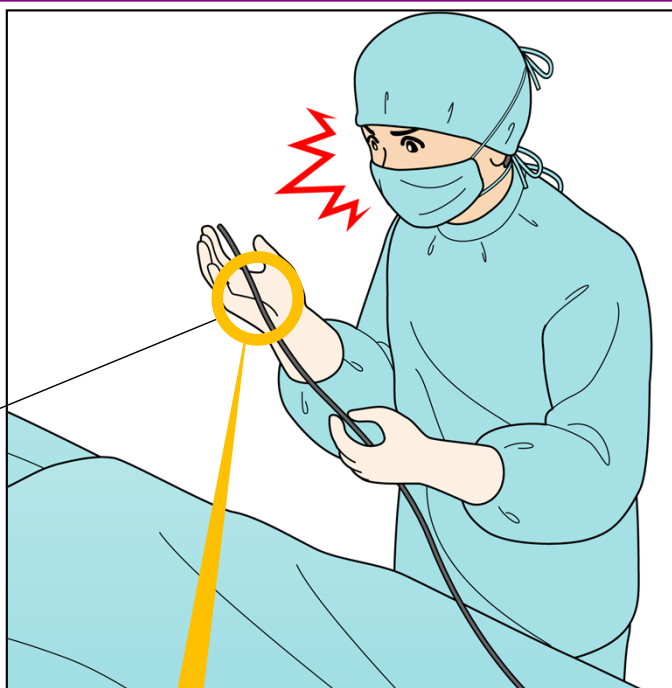
- 金属針や金属製外套管の使用中にポリマー被覆型のガイドワイヤーを引いたり、留置した状態で金属針を進めたりしないこと。



コーティングが剥離したガイドワイヤー



写真提供:テルモ株式会社
販売名:ラジフォーカスガイドワイヤーM

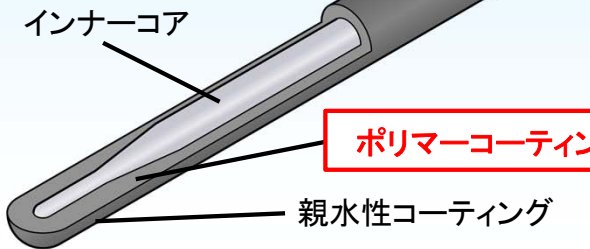


コーティング剥離の発生!

金属針等との併用によるコーティング剥離のメカニズム

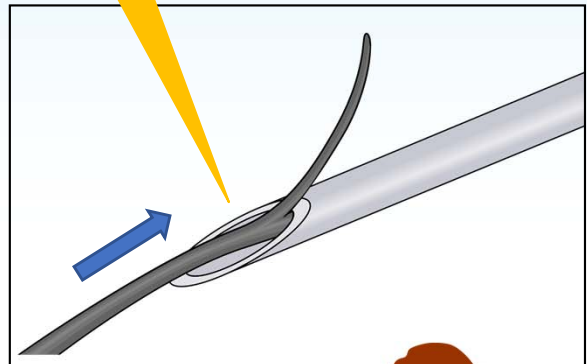
ガイドワイヤーの種類例

ポリマー被覆型



インナーコア(金属線)にポリウレタンやPTFEポリマーを被せた構造。

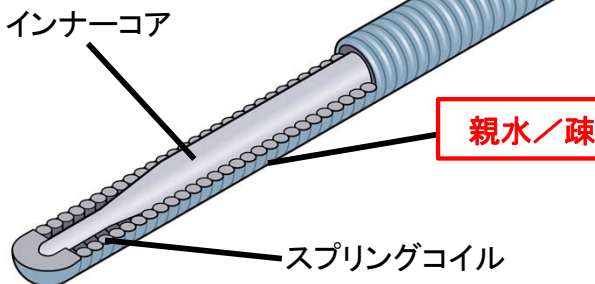
表面のポリマーコーティングに金属針等のエッジ(刃面)が引っかかることで、コーティングが剥離!



コーティングが剥離し、体内に残存した場合、重篤な健康被害を引き起こすおそれがあります。



コイル型



インナーコア(金属線)にプラチナや金などのコイルを巻きつけた構造。コイルに重ねて親水/疎水性コーティングが施された製品もある。

金属針等との過度な接触によりコーティング効果の低下のおそれあり!

ガイドワイヤーと金属針等との併用に関する注意ポイント

添付文書

【禁忌・禁止】

【使用方法等に関連する使用上の注意】

【重要な基本的注意】

ガイドワイヤーには様々な構造や特性の製品があります。金属針等と併用が禁忌の製品や、使用に際して注意が必要な製品があるため、各製品の添付文書をよく確認しましょう。

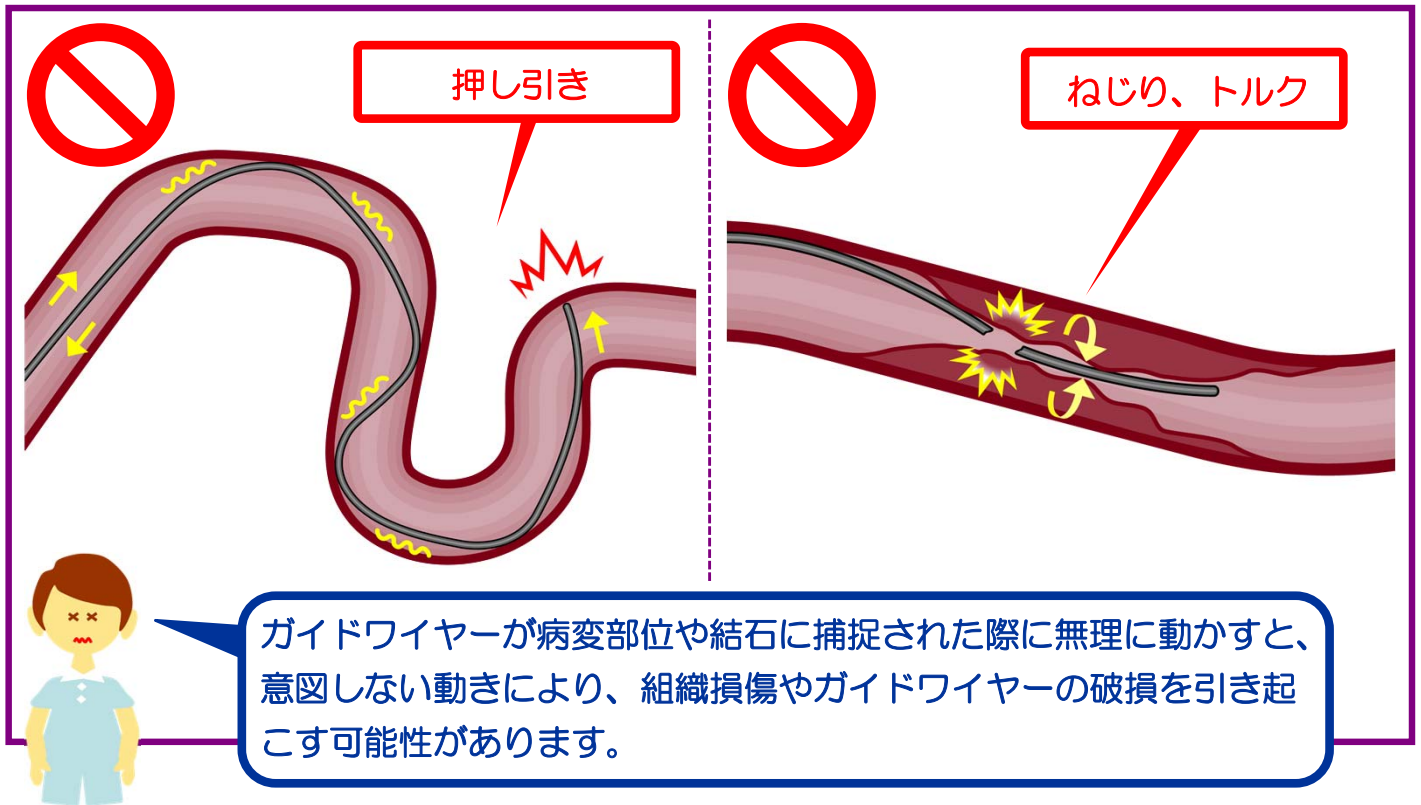


2 ガイドワイヤーの操作による破損・組織損傷等に関する注意点

- (事例2) ガイドワイヤーを挿入し、狭窄部位を通過する際に抵抗を感じたものの無理に進めたところ、血管穿孔が生じた。
- (事例3) 膵管の膵石除去術にてガイドワイヤーを引き抜いた際に、ガイドワイヤーの先端部が切れた。

POINT ~安全使用のために~

- 抵抗が生じた場合もしくは本品の先端部がスタックした場合は、エックス線透視下で位置や状態を確認すること。
- ガイドワイヤーを抜去した際には、剥離やほつれなどの異常がないか点検すること。
- 取り出したガイドワイヤーに異常を確認した際には、画像検査において遺残物等がないか確認すること。



公益財団法人 日本医療機能評価機構の「医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.217金属針との併用によるガイドワイヤーの破損（2024年12月）」はこちらからご覧ください。

https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_217.pdf

本情報の留意点

- * このPMDA医療安全情報は、公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- * この情報の作成に当たり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
- * この情報は、医療関係者の裁量を制限したり、医療関係者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療関係者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

どこよりも早く
PMDA医療安全情報を
入手できます！
登録はこちらから。

