

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 35094114  
**ハイレックス PTCA ガイドワイヤ**  
(Axel)

## 再使用禁止

## 【警告】

1. 活栓内で操作する場合、本品挿入中の活栓操作は行わないで下さい。[本品が破損する可能性があります。]
2. 本品の操作は高分解能 X 線透視下で行い、先端の動きや位置を確認しながらゆっくり慎重に操作して下さい。抵抗を感じた場合には直ちに操作を中断し、無理な回転や押し引きを行わず抵抗の原因を明らかにして下さい。必要に応じて、カテーテルごと抜去し、新しいものと交換して下さい。[本品の破損や、血管の損傷を引き起こす可能性があります。]
3. 留置されたステント本体の内腔に本品を通過させる場合は、ゆっくり慎重に行ってください。[ステントのずれ、本品及びステントの破損、血管の損傷を引き起こす可能性があります。]
4. 本品は、血管診断及びインターベンショナル手技に精通し、不具合・有害事象を熟知した医師もしくは、そうした医師の監視指導のもとで使用して下さい。
5. 本品の同一箇所を繰り返して屈曲させたり、湾曲した血管内で長時間連続して回転させないで下さい。[本品が破損、断裂する可能性があります。]
6. 本品の先端がトラップされた状態で同じ方向に連続して回転させたり、強く引っ張らないで下さい。[過度な負荷がかかり、本品が破損、断裂する可能性があります。]
7. 本品の先端をシェイピングする際は必ず湿潤させた状態で実施し、加熱及び過度な力を加えないで下さい。[本品が破損する可能性があります。]
8. IVUS 等のガイドワイヤルーメンが短いタイプのカテーテルを併用する場合、そのルーメン先端部を本品の先端部に通さないようにして下さい。[本品の先端柔軟部ではカテーテルを適切にサポートできず、カテーテルを手元側に引いた際に本品が破損する可能性があります。この場合、必要があれば、本品、カテーテル、ガイドワイヤカテーテルと一緒に抜去して下さい。]
9. バスケットカテーテル等の把持具を使用する際は、本品を抜いてから操作して下さい。[本品が破損する可能性があります。]

## 【禁忌・禁止】

1. 再使用、再滅菌禁止。
2. 血管造影検査の適応禁忌となる患者（妊婦または妊娠が疑われるなど）には使用しないで下さい。[X 線による影響が懸念されます。]
3. 血管内の目的部位への挿入に際して、本品と金属針、金属外套管、金属部分を持つカテーテルを併用しないで下さい。[本品の破損、親水性コーティングが剥がれる可能性があります。]
4. 本品は PTCA 用です。冠動脈以外の血管には絶対に使用しないで下さい。[本品の破損、切断の可能性があります。]
5. 消毒用アルコール、油性造影剤等、有機溶剤を含む薬剤との併用使用、または、これらを用いての拭き取りを行わないで下さい。[親水性コーティングの損傷により潤滑性が損なわれる可能性があります。]

## 【形状・構造及び原理等】

本品は、芯材とコイルより構成される PTCA 用ガイドワイヤである。

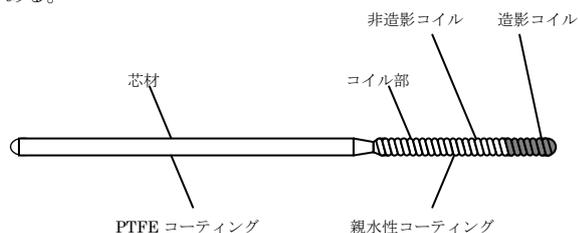


図 1. 構造図

## 【使用目的、効能又は効果】

- 1) 本品は、経皮的冠動脈形成術（PTCA）などに使用されるバルーンカテーテルの挿入・抜去・入れ替え等補助することを目的とします。
- 2) 本品は、滅菌済み医療機器であるので、そのまま直ちに使用できます。
- 3) 本品は、ディスプレイ製品であるので、1 回限りの使用のみで再使用できません。

## 【品目仕様等】

ガイドワイヤの引張強度

芯材とコイル部との接合部分を長さ方向に引張り、破断（接合）強度を測定するとき、その強度が 3 N 以上あることを保証します。

## 【操作方法又は使用方法等】

- 1) 本品の包装を開けるときは、開封口を上下に引き剥がして下さい。
- 2) 本品ガイドワイヤをチューブケースから取り出して下さい。
- 3) 本品ガイドワイヤを使用する前にガイドワイヤを点検して、損傷していないことを確認して下さい。
- 4) ガイドワイヤの先端部を目的の形状（カーブ）に加工することができます。その場合、必ず指先にて徐々に、金属類は使用しないでください。
- 5) バルーンカテーテルのガイドワイヤルーメンをヘパリン添加の生理食塩水で満たして下さい。
- 6) バルーンカテーテルのガイドワイヤルーメンにガイドワイヤを挿入して下さい。
- 7) 標準的な手法に従って、Y コネクターを通じてガイディングカテーテルに挿入して下さい。
- 8) 本品は、1 回限りの使用であるディスプレイ製品です。再滅菌、再使用は行わないで下さい。

## 【使用上の注意】

## 1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は、滅菌済製品につき冷暗所に保管し、使用期限を厳守して下さい。
- 2) 使用前に本品の滅菌包装が開封されていたり、損傷している場合は絶対に使用しないで下さい。本品の開封は、必ず使用直前に行ってください。
- 3) 床に落ちたり、不潔なものに触れた時は使用しないで下さい。
- 4) 使用前に、本品が PTCA 周辺機器に適合していることを必ず確認して下さい。
- 5) 本品使用前に、本品表面を必ずヘパリン加生理食塩水で親水性コーティングの潤滑性を発現させ、チューブケースから取出し、ご使用下さい。
- 6) 本品をチューブケースから取り出す際は慎重に取り出して下さい。
- 7) 必ず本品の先端側（コイル側）から挿入して下さい。
- 8) カテーテルと本品の操作による血栓防止のため、カテーテル内をヘパリン加生理食塩水等で灌流させてください。[血栓の付着による操作困難や血栓の脱落による血管閉塞の可能性があります。]
- 9) 本品に付着した血液や造影剤は、ヘパリン加生理食塩水に浸したガーゼ、脱脂綿等で軽く拭き取って下さい。
- 10) 全ての操作は無菌的に行ってください。
- 11) 保証の範囲

株式会社ハイレックスコーポレーション（以下当社）は本品が十分な品質管理のもとで設計・製造・包装・検査されていることを保証いたします。この添付文書に記載されている注意事項や操作方法を守らなかった結果に基づく事故、損傷につきましては、当社では責任を負いかねますのでご了承下さい。当社は、製品出荷時に不良であったと思われる製品にのみ代替品を用意いたします。製品が当社から出荷された後は、その製品の管理あるいは手技、患者の選択等について、当社の管理、監督が及ばないため、製品の使用から起因する責任を当社は負わないものといたします。

## 2.相互作用

- 1) 複数のワイヤを同時に使用する際、接触等により本品が損傷する危険性がありますので十分注意して使用して下さい。
- 2) トルクデバイスを使用する際は強く締めすぎないで下さい。  
[PTFEコーティングが剥離する可能性があります。]
- 3) 併用するカテーテルの挿入に際し、抵抗を感じた場合、無理に挿入しないで下さい。[カテーテルの内径許容差によって、本品との抵抗が生じ、親水性コーティングの潤滑性が損なわれる。または、本品が破損する可能性があります。]

## 3.不具合有害事象

- 1) 不具合
  - (1) 本品操作中の破損（断裂、折れ、伸び等）
  - (2) 併用機器との干渉による抵抗及び抜去困難
  - (3) 体内遺残
  - (4) PTFEコーティング、親水性コーティングの剥離
- 2) 有害事象
  - (1) 死亡
  - (2) 急性心筋梗塞
  - (3) 冠動脈解離、穿孔、破裂、傷害
  - (4) 出血性合併症
  - (5) 心筋虚血
  - (6) 狭心症
  - (7) 不整脈、心室細動
  - (8) 血栓形成による血管塞栓
  - (9) 空気塞栓
  - (10) 末梢血管閉塞や血栓の剥離による脳梗塞
  - (11) 動静脈瘻
  - (12) 仮性動脈瘤形成・破裂、解離性動脈瘤
  - (13) 穿刺部の出血、血腫、感染、疼痛
  - (14) 血管攣縮
  - (15) 低血圧、高血圧
  - (16) 徐脈、動悸
  - (17) 薬剤などに対するアレルギー

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

### 1.貯蔵方法

水濡れに注意し、高温多湿及び直射日光を避け保存すること。

### 2.使用期限

本品の包装に記載されている使用期限までに使用すること。

## 【包装】

1本／包装

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

### <製造販売元>

株式会社ハイレックスコーポレーション  
〒665-0845  
兵庫県宝塚市栄町 1-12-28  
TEL 0797-85-2571 / FAX 0797-85-2990