

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

再使用禁止

***【警告】**

1. 本品の操作は高分解能 X 線透視下で行い、抵抗を感じた場合は、必要に応じてカテーテル(構成部品別品目)ごと抜き、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。]

【禁忌・禁止】

- *1. 再使用禁止。
- *＜適用対象(患者)＞
 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。]
- *＜併用医療機器＞
 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。]

【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。

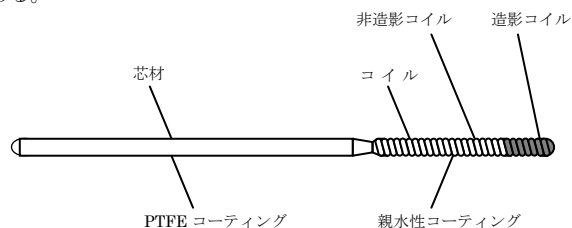


図 1. 構造図

***【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・抜き・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、ディスポーザブル製品であるので、1 回限りの使用のみで再使用できません。

***【使用方法等】**

***1. 使用方法**

- 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行い、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ポーザブル製品です。再滅菌、再使用は行わないで下さい。

***2. 使用方法等に関連する使用上の注意**

- *1) 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。]
- *2) 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。]
- *3) 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。]
- *4) 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下さい。[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。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 必ず本品の先端側（コイル側）から挿入して下さい。
- 4) 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。]
- 5) 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。
- *6) 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。]

2. 相互作用

***1) 併用禁忌**

医薬品・医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
金属針、金属外套管、金属部分を持つカテーテル	本品の破損、親水性コーティングの剥がれ 措置：新しい製品と交換する	金属針、金属外套管、金属部分を持つカテーテルの金属部分の表面が接触すると、本品のコーティング部が摩耗し、潤滑性が低下する

***2) 併用注意**

医薬品・医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カテーテル全般	親水性コーティングの潤滑性低下、本品の破損 措置：新しい製品と交換する	カテーテル挿入時に抵抗を感じ、続けて過度な挿入を行った場合、カテーテルの内径許容差によっては、本品との抵抗が大きくなり、潤滑性の低下や破損が生じる
ショートモノレールカテーテル	本品の破損 措置：本品をカテーテルごと抜き取る	本品の先端側でカテーテルを適切にサポートできず、カテーテルを手元へ引いた際に破損が生じる

ガイドワイヤ全般	親水性コーティングの潤滑性低下、 本品の破損 措置：新しい製品と交換する	複数のガイドワイヤとの同時使用に伴う接触等の事象において、潤滑性の低下や破損が生じる
トルクデバイス	本品 PTFE コーティングの剥離 措置：新しい製品と交換する	トルクデバイスを本品に強く締め付けた状態で、本品の挿入又は抜去操作をすると、トルクデバイスのチャック部にて剥離する
活栓付デバイス	本品の破損 措置：新しい製品と交換する	本品挿入中の活栓操作により、活栓コック部で破損する
ステント	親水性コーティングの潤滑性低下、 本品の破損 措置：新しい製品と交換する	本品をステント内に通過させる際、ストラットとの接触により潤滑性の低下や破損が生じる

*3. 不具合・有害事象

1) 不具合

*本品には、次のような不具合が生じる可能性があります、これらに限定されるものではありません。

* (1) 重大な不具合

- ・本品操作中の破損（断裂、折れ、伸び等）
- ・併用機器との干渉による抵抗及び抜去困難
- ・体内遺残
- ・PTFE コーティング、親水性コーティングの剥離

2) 有害事象

*手技に伴い、次のような有害事象が生じる可能性があります、これらに限定されるものではありません。

* (1) 重大な有害事象

- ・死亡
- ・急性心筋梗塞
- ・冠動脈解離、穿孔、破裂、傷害
- ・出血性合併症
- ・心筋虚血
- ・狭心症
- ・不整脈、心室細動
- ・血栓形成による血管塞栓
- ・空気塞栓
- ・末梢血管閉塞や血栓の剥離による脳梗塞
- ・動静脈瘻
- ・仮性動脈瘤形成・破裂、解離性動脈瘤
- ・穿刺部の出血、血腫、感染、疼痛
- ・血管攣縮
- ・低血圧、高血圧
- ・徐脈、動悸
- ・薬剤などに対するアレルギー

*4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

* 本品は X 線透視下で治療するため、妊娠又は妊娠している可能性のある患者に対しては、治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ使用して下さい。

*【保管方法及び有効期間等】

*1. 保管方法

* 水濡れに注意し、高温多湿及び直射日光を避け保存して下さい。

*2. 有効期間

* 本品のラベルに記載されている使用期限を確認して下さい【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