

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 JMDNコード 35094114
(血管用カテーテルガイドワイヤ JMDNコード：35094103)

パイオラックス親水性ガイドワイヤー (A)

再使用禁止

*【警告】

<使用方法>

1. パイオラックス親水性ガイドワイヤー (以下、「本品」という)の湾曲のきつい部分で同一箇所を繰り返し屈曲、回転することで破断することがある。[湾曲がきつい部分で屈曲させたり、回転させると破損、破断するおそれがある。]
2. 本品を血管閉塞部の開通、掘削操作に使用しないこと。[本品が破損、切断するおそれがある。]

*【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止

<併用医療機器>

1. 金属部分が直接本品と接触するおそれがある金属針、金属製ダイレクタ、アテレクトミーカテーテル等との併用はしないこと。[本品が破損、破断するおそれがある。]
2. トルピードタイプは、内径が0.51mm (0.020inch)未満のマイクロカテーテル等には使用しないこと。[本品の潤滑性が損なわれたり、破損、破断するおそれがある。]

<使用方法>

1. 本品を血管閉塞部に開通・掘削操作に使用しないこと。[血管の損傷及び本品が破損、破断するおそれがある。]

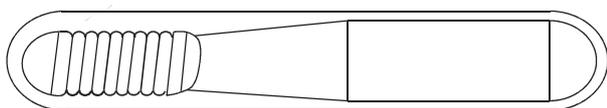
*【形状・構造原理等】

本品は以下の構成品によるセットである。

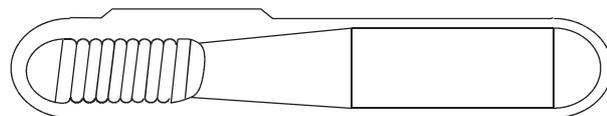
<形状・構造>

(1)

①スタンダードタイプ



②トルピードタイプ



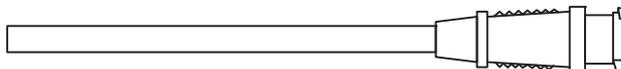
材質

芯線 : ステンレス
先端部材質 : プラチナ合金又は金メッキタングステン
樹脂ジャケット : ウレタン樹脂
親水性樹脂コート部 : ポリビニルピロリドン

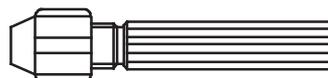
(2) インサータ



(3) シェイパ



(4) トルクデバイス



*<性能>

引抜き強度：2.0N以上

【使用目的又は効果】

脈管造影用カテーテル、マイクロカテーテル又はバルーンカテーテルを血管内に誘導するために使用するガイドワイヤーである。

*【使用方法等】

1. 本品をホルダごと包装より取り出す。
2. チューブコネクタにヘパリン加生理食塩液が入ったシリンジを接続し、ホルダ内にヘパリン加生理食塩液を注入する。
3. 本品の後端部を固定しているクリップから本品を慎重に取り外す。取り外す際は両手でワイヤをしっかりと保持しながら取り外す。
4. 本品をホルダ内から取り出す。取り出す際に本品表面が滑ることを確認する。取り出すときに抵抗を感じた場合は無理に引き出さず再度ホルダ内にヘパリン加生理食塩液を注入してから引き出す。
5. 必要に応じて本品先端を付属のシェイパを用いて加工する。
6. 使用するカテーテルの内腔を事前にヘパリン加生理食塩液で満たしておく。
7. 本品とカテーテルとの抵抗が小さいため、必ずカテーテルハブの後端から本品を5cm以上出し、常に保持しながら操作する。

*<使用方法に関連する使用上の注意>

本品を操作する際には以下の点に留意すること。[血管損傷や本品の破損、破断、併用医療機器の破損等のおそれがある。]

1. 本品の先端に形状をつける際は、指または付属のシェイパで行うこと。加熱したり、鉗子や爪などではさんだり、強く折り曲げたり、同じ箇所を繰り返し曲げたりしないこと。[親水性樹脂コート部の剥離、破損及び芯線が変形を起こし破損、破断するおそれがある。]
2. 活栓付きカテーテル内に本品を挿入した状態で活栓操作は行わないこと。[本品が破損、破断するおそれがある。]
3. カテーテルが折れ曲がったり、ねじれている状態で本品を無理に挿入しないこと。[本品が破損するおそれがある。また、カテーテルの穿孔、破損又は血管が損傷するおそれがある。]
4. 本品の表面の湿潤が十分でない状態で形状付け操作及び表面の擦過は行わないこと。[本品の潤滑性が損なわれるおそれがある。]

- * 5. 本品は鋭角に加工しないこと。[芯線が変形を起こし破損、破断するおそれがある。]
- * 6. 本品は表面が濡れた状態で潤滑性を発揮する。必ずホルダのチューブコネクタから、ヘパリン加生理食塩液を注入して、表面を濡れた状態で使用すること。[カテーテルに挿入する際に、抵抗が高くなるおそれがある。]
- * 7. 本品の後端部を固定しているクリップから本品を取り外す際は、本品をしっかり保持し慎重に取り外すこと。[本品が曲がるおそれがある。]
- * 8. 本品をカテーテル等に挿入する際は曲がるおそれがあるので、必要に応じて付属のインサータを利用すること。
- * 9. 本品を使用する際は、付属のトルクデバイスを使用すること。[湾曲がきついで、本品を指で回転させることで、本品が破損、破断するおそれがある。]

***【使用上の注意】**

＜重要な基本的注意＞

- * ・ 本品は冠動脈、心臓及び脳血管には使用しないこと。[本品は冠動脈、心臓及び脳血管用には設計されていない。]
- * ・ 本品の操作時に少しでも抵抗を感じたり、先端の動きや位置の異常に気付いた時は操作を中止し、エックス線透視下でその原因を確認すること。また場合によってはカテーテルごと抜去すること。[血管の損傷、穿孔、本品の変形、破損、破断やカテーテルが破損するおそれがある。]
- * ・ バ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。[本品が破損、破断するおそれがある。]
- * ・ 留置されたステントのストラットに本品を通過させ操作しないこと。[本品がトラップされ、破損、破断及びステントのずれ、破損するおそれがある。]
- * ・ 挿入時に抵抗を感じるようなカテーテルとの併用はしないこと。[使用するカテーテルの中には先端内腔の許容誤差によって、操作中に親水性樹脂コート部が摩耗するおそれがある。]
- ・ 本品の表面に付着した血液は、ヘパリン加生理食塩液に浸したガーゼで軽く拭き取ること。その際、絶対に乾燥したガーゼは使用しないこと。[表面が破損し、カテーテル内に再挿入する際、抵抗が高くなるおそれがある。]
- ・ 本品をカテーテルに挿入、抜去する際は、カテーテルハブやホルダのエッジ等で擦らないこと。[親水性樹脂コート部が剥離するおそれがある。]
- ・ Y コネクタで本品を強く固定した状態で本品を動かさないこと。[本品が破損するおそれがある。]
- ・ 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。[本品が破損するおそれがある。]

*＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）＞

- * 1. 有機溶剤を含んだ薬剤及び油性造影剤の使用、併用をしないこと。[本品が破損するおそれがある。]
- * 2. 消毒用アルコール、グルコン酸クロルヘキシジン水溶液等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、または薬剤による拭き取りをしないこと。[本品が破損、破断したり、潤滑性が損なわれるおそれがある。]

*＜不具合・有害事象＞

以下の事項は、本品を含むカテーテル使用に起因する一般的な不具合・有害事象の一部である。細部については、医師各位の臨床経験に基づき、注意及び適切な処置を行うこと。

1) 重大な不具合

- ・ 本品の破損（折れ、曲がり、破断）
- ・ 本品の抜去困難
- ・ 本品によるカテーテル破損
- * ・ 本品表面の親水性樹脂コート部の剥離

2) 重大な有害事象

- ・ 血管の解離、穿孔による出血
- ・ 正常血管または正常組織の損傷
- ・ 感染症
- ・ 血管攣縮
- * ・ 仮性動脈瘤
- * ・ 血腫
- * ・ 体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
高温多湿、直射日光、殺菌灯等の紫外線及び水濡れを避けて保管すること。
2. 有効期間
外箱及び本品包装に記載（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

株式会社パイオラックスメディカルデバイス

** TEL 045-517-9735