

## シュプール

### 再使用禁止

#### 【警告】

##### <使用方法>

1. シュプール（以下、「本品」という）を、湾曲のきつい部分で本品の同一箇所を繰り返して屈曲、回転することで破断することがある。[特に血管閉塞部の開通、掘削操作を行うと破損、破断の可能性が高くなる。]

#### 【禁忌・禁止】

##### 1. 再使用禁止

##### <併用医療機器>

1. 金属針や金属製外套管等を用いて本品の挿入、抜去は絶対行わないこと。[本品の破損、破断の可能性ある。]
2. 金属部分が直接本品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、金属製ダイレクタ等）との併用はしないこと。[本品の破損、破断の可能性ある。]

##### <使用方法>

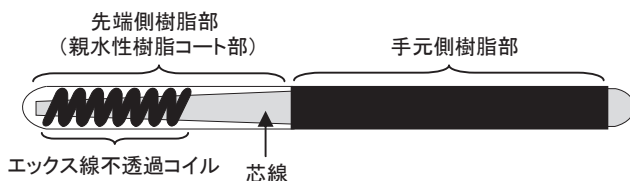
1. 消毒用アルコール等の有機溶剤を含んだ薬剤及び油性造影剤との併用はしないこと。[本品の破損、破断の可能性ある。]
2. 活栓付カテーテル内に本品を挿入した状態で活栓操作は行わないこと。[本品の破損、破断の可能性ある。]
3. 本品の先端側樹脂部と手元側樹脂部の境界部で擦ったりしないこと。[本品の先端側樹脂部と手元側樹脂部の境界部で破損等が生じる可能性がある。]

#### 【形状・構造及び原理等】

本品は、以下の部品を組み合わせてセット品を構成する。

##### <形状・構造>

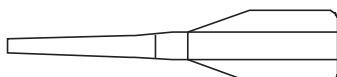
##### (1) ガイドワイヤ



##### 材質

親水性樹脂コート部	: マレイン酸系樹脂 (親水性樹脂コート部)
先端側樹脂部	: ウレタン樹脂
手元側樹脂部	: フッ素樹脂
芯線	: Ti-Ni 合金
エックス線不透過コイル部	: タングステン

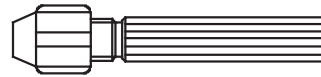
##### (2) インサータ



##### 材質

インサータ: ABS樹脂

##### (3) トルクデバイス



#### 【使用目的又は効果】

本品は、血管内（心臓内、頭蓋内を除く。）でカテーテル等の位置調整及び移動の補助に用いられるガイドワイヤである。

#### 【使用方法等】

1. 本品をホルダーごと取り出し、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、ホルダー内にヘパリン加生理食塩液を注入する。
2. 本品の後端部を固定しているコネクタから本品を慎重に取り外す。取り外す際は本品をしっかり保持しながら取り外し、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ら無理に引き出さず再度ホルダー内にヘパリン加生理食塩液を注入してから引き出す。
3. 併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。
4. 湿潤状況下では本品とカテーテルの摩擦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、常に把持しながら操作する。

#### <使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・ 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。[本品の破損、破断の可能性ある。]
- ・ 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。[内径の許容誤差によって操作中に親水性樹脂コート部の摩耗が生じる可能性がある。]

#### 【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

- ・ 本品の芯線には金属を使用しており、MRI など金属の影響が考えられる場合は使用しないこと。
- ・ ホルダーから本品を取り出す際は最先端部を把持しないように取り出す。[本品の破損、破断の可能性ある。]
- ・ 本品は表面が濡れた状態で潤滑性を発揮する。必ず表面を濡れた状態にして使用すること。[カテーテルに挿入する際に、抵抗が高くなることもある。]
- ・ 本品をカテーテル等に挿入する際は曲がる可能性があるため、必要に応じて付属のインサータを利用すること。
- ・ 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。その際、絶対に乾燥したガーゼは使用しないこと。[本品の表面が損傷し、カテーテル内に再挿入する際、抵抗が高くなることもある。]
- ・ 本品の使用中に抵抗を感じた場合や先端の動きや位置の異常に気付いた場合、操作を中止し、エックス線透視下及び DSA 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、カテーテルの破損、破断の可

能性がある。]

- ・ 本品をカテーテルに挿入、抜去する際は、カテーテルのハブやホルダーのエッジ等で擦らないように注意すること。[親水性樹脂コート部が剥離し、本品が破損する可能性はある。]
- ・ トルクデバイス、Yコネクタで本品を固定した状態で本品を動かさないこと。[本品の破損が生じる可能性はある。]
- ・ カテーテルが折れ曲がったり、捻れている状態で本品を挿入しないこと。[本品が破損する可能性はある。また、カテーテルの穿孔・破損又は血管損傷を生じる可能性はある。]

## 2. 不具合・有害事象

以下の事項は、本品の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、医師の臨床経験に基づき、適切な処置を行うこと。

### 1) 不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合が生じる可能性がある。

- ・ 本品の変形等（折れ、曲がり、剥離、破損、破断）
- ・ 本品の抜去困難
- ・ 本品によるカテーテルの破損、破断

### 2) 有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性がある。

- ・ 血管穿孔、血管損傷、血管攣縮、内膜剥離
- ・ 穿刺部の血腫
- ・ 感染症

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1. 保管方法

高温多湿、直射日光、殺菌灯等の紫外線および水濡れを避けて保管すること。

### 2. 有効期限

外箱および本品包装に記載（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】

### 製造販売業者

株式会社パイオラックスメディカルデバイス  
〒240-0025  
神奈川県横浜市保土ヶ谷区狩場町 179 番地  
電話番号 045-710-1908

### 製造業者

株式会社パイオラックスメディカルデバイス