

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

パイオラックスガイドワイヤー (C)

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

1. パイオラックスガイドワイヤー (以下、「本品」という) を湾曲のきつい部分で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、掘削操作で破損、切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、抜き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。]

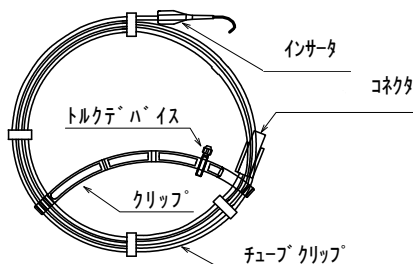
<使用方法>

1. 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。]
2. 本品を血管閉塞部の掘削操作には使用しないこと。[本品の破損、破断の可能性ある。]
3. 高度石灰化病変に本品を通過させる場合は、先端が永久変形するほどの力を加えないこと。[本品の損傷、病変へのスタックが生じる可能性ある。]
4. 本品を無理に押し込んだり、引き抜いたり、トルクをかけたりしないこと。[無理な操作を行うと本品の破損、破断、カテーテルの損傷が発生する可能性ある。]

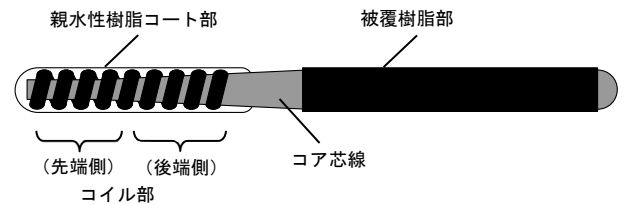
【形状・構造及び原理等】

本品は以下の構成品によるセットです。

<形状・構造>

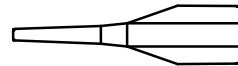


(1) パイオラックスガイドワイヤー

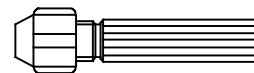


親水性樹脂コート部：ポリビニルピロリドン
コア芯線：Ti-Ni 合金
コイル部：金メッキタングステン (先端側)、
ステンレス鋼 (後端側)
被覆樹脂部：PTFE コート

(2) インサータ



(3) トルクデバイス



<性能>

1. 先端部引抜強度：1.96N(0.2Kg)以上
2. 表面潤滑性：摩擦係数 0.2 以下

【使用目的又は効果】

本品は脈管造影用カテーテル、マイクロカテーテル、経皮的冠動脈形成術用カテーテル又はバルーンカテーテル又はステントを血管内もしくは冠動脈内に誘導するために使用する。また、PTCA用カテーテル等を冠動脈に誘導する際に、複合・高度狭窄部位を貫通させるためにも使用するガイドワイヤである。

【使用方法等】

本品は、カテーテル、ステント、バルーンカテーテルを患部まで誘導するために使用するガイドワイヤである。

1. 本品をチューブクリップごと包装より取り出す。
2. 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、チューブクリップ内にヘパリン加生理食塩液を注入する。
3. チューブクリップ内に十分ヘパリン加生理食塩液が注入されたことを確認し、本品の先端部をゆっくりと抜き出す。取り出すときに抵抗を感じた場合は無理に引き出さず、再度チューブクリップ内にヘパリン加生理食塩液を注入してから抜き出す。
 - ・ヘパリン加生理食塩液を注入することなしに本品をホルダーから取り出さないこと。[本品が破損する可能性がある。]
 - ・チューブクリップから本品を出し入れする際はゆっくりと慎重に行うこと。[無理に行くと、本品が破損する可能性がある。]

4. 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。
5. 付属のトルクデバイスをクリップから取り外して使用する。
6. 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、破断の可能性がある。]
- ・ 留置されたステント本体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、破損の可能性がある。]
- ・ 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。[併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

- ・ 本品は、冠動脈、心臓及び脳血管には設計されていないので使用しないこと。
- ・ カテーテルを血管内に挿入中は、必ずヘパリン加生理食塩液等を注入して、抗凝血処置を行うこと。
- ・ 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。
- ・ 併用するシステム及びカテーテル内のプライミングは十分に行うこと。[プライミングが不十分な場合、本品の動きが悪くなる可能性がある。]
- ・ 本品をカテーテル等に挿入する際に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こと。その際、乾燥したガーゼは使用しないこと。[本品の表面が破損し、カテーテル内に再挿入する際、抵抗が高くなる可能性がある。]
- ・ 本品に形状付けを行わないこと。[本品は芯線にTi-Ni合金を使用しているため、破損、破断する可能性がある。]
- ・ 本品の操作において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は操作を中止し、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、破断やカテーテルの破損、破断の可能性がある。]
- ・ 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と、本品が破損、破断する可能性がある。]
- ・ トルクデバイス、Yコネクタを締め付けた状態で本品を動かさないこと。[本品の被覆樹脂が剥離する可能性がある。]
- ・ 本品をPTA/バルーンカテーテルと組み合わせて使用する場合、屈曲のきつい血管でPTA/バルーンカテーテル内腔が狭くなる場合があるため、本品の先端を確認しながら操作すること。[本品が破損する可能性がある。]

2. 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) 不具合

本品の使用に伴い以下の不具合が生じる可能性がある。

- ・ 本品の変形等（折れ、曲がり、破損、破断、剥離）
- ・ 本品の抜去困難

- ・ 本品によるカテーテル破損、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の可能性がある。

- ・ 血管の解離、穿孔、破裂及び出血
- ・ 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
- ・ 外科処置

【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. 有効期間

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