

ハイドロフィックZ(D)

再使用禁止

*【警告】

<使用方法>

- *1. ハイドロフィックZ(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させたり、回転させないこと。[湾曲がきつい部分で屈曲、回転することで破損、破断するおそれがある。]
- *2. 本品の血管内での操作は、エックス線透視下で先端の動きや位置を確認しながら、ゆっくりと注意深く行うこと。また血管閉塞部に本品を無理に挿入しないこと。[血管を損傷させるおそれがある。]
- *3. 本品の先端がスタック、トラップされた場合、本品を繰り返して回転させないこと。[本品が破損、破断するおそれがある。]

*【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
- *2. 再滅菌禁止

<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、金属製ダイレータ、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. 油性造影剤と併用しないこと。[本品の潤滑性が低下するおそれがある。]
- *3. 消毒用アルコール、グルコン酸クロルヘキシジン水溶液、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。[本品の潤滑性が低下するおそれがある。]

<使用方法>

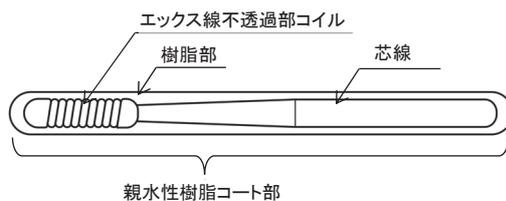
- *1. 本品を血管閉塞部の開通、掘削操作には使用しないこと。[本品が破損、破断するおそれがある。]

**【形状・構造及び原理等】

本品は以下のものから構成される。

<形状・構造>

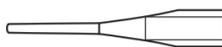
**1. ハイドロフィックZ



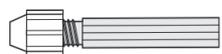
材質

| | |
|--------------|--------------|
| 親水性樹脂コート部 | : マレイン酸系樹脂 |
| 樹脂部 | : ウレタン樹脂 |
| 芯線 | : Ti-Ni 合金 |
| エックス線不透過部コイル | : 金メッキタングステン |

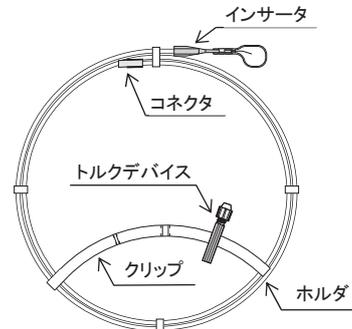
2. インサータ



3. トルクデバイス



** 本キットの包装



<性能>

1. 密着強度 : 0.98N 以上
2. 表面潤滑性 : 摩擦係数 0.5 以下

【使用目的又は効果】

カテーテル又はステントを血管内(但し冠血管及び頭蓋内の脳血管を除く)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. 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。
2. ホルダ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、再度ホルダ内にヘパリン加生理食塩液を注入してから抜き出す。
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. 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。
5. 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>

- *1. ヘパリン加生理食塩液を注入しないでホルダから取り出さないこと。ホルダから本品を出し入れする際は、ゆっくり慎重に行うこと。[本品が破損するおそれがある。]
- *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。[本品が破損、破断するおそれがある。]
- *3. 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、破損するおそれがある。]
- *4. 本品の表面の湿潤性が十分でない状態で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. 本品の後端部を固定しているコネクタ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。]
- *6. 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。[湾曲がきつい部分で本品を回転させると、本品が破損、破断するおそれがある。]
- *7. 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ため、必要に応じて付属のインサータを利用すること。

*【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- *1) 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。]

- *2) 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。ガイドワイヤの出し入れの際は、
先端の動きを確認しながらゆっくり慎重に行うこと。[本品
が破損するおそれがある。]
- *3) 併用するシステム及びカテーテルのプライミングは、流出
液中に気泡の混入がなくなるまで十分に行うこと。[プライ
ミングが不十分な場合、本品の動きが悪くなるおそれがある。
]
- *4) 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には操作を中止し、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損傷するおそれがある。]
- *5) 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お
それがある。]
- 6) 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。
- *7) 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。]
- *8) 本品が折れ曲がった場合は、新しい製品と交換すること。
[血管を損傷するおそれがある。]
- *9) 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、破断するおそれがある。]
- *10) 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
が大量に剥離し、本品が破損するおそれがある。]
- *11) 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。]
- *12) 本品をカテーテルから突出させる際は、高分解能エックス
線透視下でカテーテルの先端と血管が平行であることを
確認すること。[血管を損傷するおそれがある。]
- *13) 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。]

【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】

製造販売業者
株式会社パイオラックスメディカルデバイス
TEL 045-517-9735

***＜相互作用(他の医薬品、医療機器等との併用に関する事)＞**

2.併用禁忌(併用しないこと)

| 医薬品/医療機器の 名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|--|---|---|
| 金属部分が接触す るおそれがある金属 針、金属製ダイレ ータ、アテレクトミーカ テーテル等。 | 本品の破損、コーテ ィングの剥離措置： 新しい製品と交換す る。 | 金属針又は金属製 ダイレータとの摺動 の際に、本品の樹 脂部分が剥離し離 脱する。 |
| 油性造影剤(リビオド ール等) | 本品の潤滑性低下 措置：生理食塩液に よって表面を洗浄す る。 | 油性造影剤が表面 に皮膜を形成し、 本品の湿潤性を防 げる。 |
| 消毒用アルコール、 グルコン酸クロルヘ キシジン水溶液、有 機溶剤を含む薬剤 | 本品の潤滑性コート 部の潤滑性の消失 及び破損 | アルコール成分な ど表面の親水基と 統合し、水分子の 保持能力が低下す る。 |

※3.不具合・有害事象

- 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
- 2) 重大な有害事象
 - ・ 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