

Ti-Niガイドワイヤ

再使用禁止

【警告】

- *1. 血管走行のきつい部分でTi-Niガイドワイヤ(以下、本品)の同一箇所を繰り返して屈曲させたり、回転させないこと。[芯線の金属疲労による破断のおそれがある。]

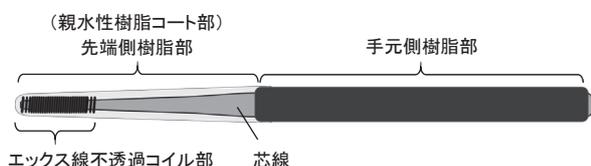
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
*2. 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

<形状・構造>

*Ti-Niガイドワイヤ



材質

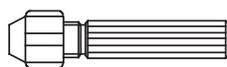
親水性樹脂コート部	: マレイン酸系樹脂
先端側樹脂部	: ウレタン樹脂
手元側樹脂部	: フッ素樹脂
芯線	: Ti-Ni合金
エックス線不透過コイル部	: タングステン

付属品

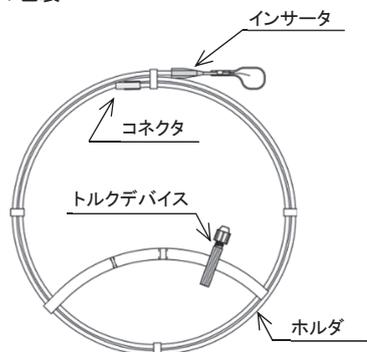
インサータ



トルクデバイス



**本キットの包装



【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】

- 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、ホルダ内を十分満たすようヘパリン加生理食塩液を注入する。
- 本キットに固定しているコネクタを慎重に取り出し、本品の後端部を把持しながらコネクタを取り外す。抵抗を感じたら無理に取り出さず、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。
- 本品の後端部をホルダ内に押し、インサータから本品の先端部を慎重に取り出す。
- 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。
- 必ずカテーテルハブの後端部から本品を5cm以上出して、常に把持しながら操作する。
- 必要に応じて、トルクデバイスをホルダから取り外し使用する。

*<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 金属針や金属製外套管等を用いて本品の挿入、抜去は行わないこと。[本品の破損、破断のおそれがある。]
- 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、破断のおそれがある。]
- 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、金属製ダイレータ等)との併用はしないこと。[本品の破損、破断のおそれがある。]
- 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。[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擦が生じるおそれがある。]

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- 本品の芯線には金属(Ti-Ni合金)を使用しており、MRIの影響が考えられる場合は使用しないこと。
- 本品をカテーテル等に挿入する際に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。
- 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、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。]
- 本品の操作において抵抗を感じた場合、または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、破断のおそれがある。]
- 高度石灰化病変に本品を通過させる場合は、先端が変形するほどの力を加えないこと。[本品の破損、破断や病変部でトラップされるおそれがある。]
- トルクデバイスを取り付けて操作する場合は、本品を傷つけないように、慎重に操作すること。
- Yコネクタを締め付けた状態で本品を動かさないこと。[本品の先端側樹脂部及び手元側樹脂部が剥離するおそれがある。]
- 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。[本品の先端が変形、破損するおそれがある。]
- 本品は芯線にTi-Ni合金を使用しているため、形状付けを行うと破損、破断するおそれがある。

2.不具合・有害事象

*1) 重大な不具合

- ・ 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) 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
- ・ 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

株式会社バイオラックスメディカルデバイス
TEL 045-517-9735

販売元

株式会社カネカメディックス
TEL 050-3181-4100