

機械器具 51 医療用嚙管及び体液誘導管
管理医療機器 非血管用ガイドワイヤ 35094022

内視鏡ガイドワイヤー4

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止、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可能性があるカテーテル、金属針や金属製外套管等との併用はしないこと。[本品の破損につながる可能性がある。]

2. 高周波処置具の電極部と本品が直接接触するような高周波処置具との併用はしないこと。[組織の熱傷、患者、術者又は介助者のやけどにつながるおそれや内視鏡、本品又は処置具の破損につながる可能性がある。]

＜使用方法＞

1. 消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、又は薬剤による拭き取りを行わないこと。[本品の破損が生じたり、潤滑性が損なわれる可能性がある。]

2. 本品の急激な突き出しや引き抜き及び無理な力での押し付けをしないこと。[穿孔、大出血、粘膜損傷等につながる可能性や、内視鏡、本品又は処置具の破損につながる可能性がある。]

3. 本品と一緒に YAG レーザーを使用しないこと。[本品の破損の可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

本品はニッケル・チタン合金製の芯金に親水性コーティング及び PTFE コーティング、PFA コーティングが被覆されている。

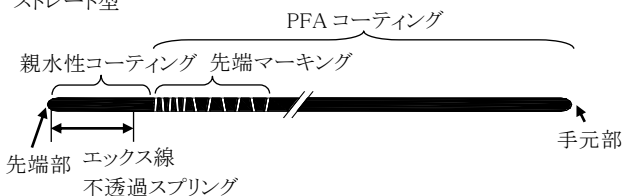
先端形状は、ストレート型とアングル型がある。

最大外径は、0.63mm(0.025 インチ)である。

＜形状＞

1. ガイドワイヤ

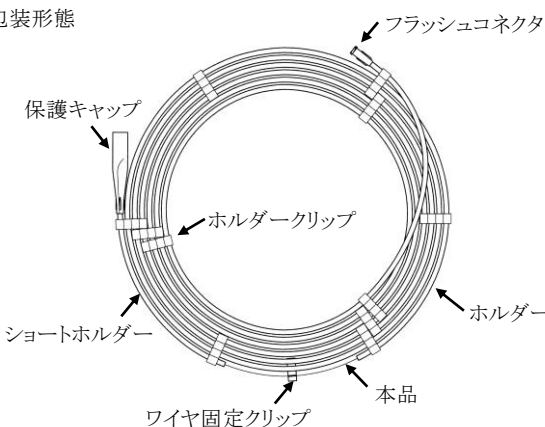
ストレート型



アングル型



2. 包装形態



3. 附属品

- ・インサータ
- ・トルクデバイス

＜原材料＞

PVP、PTFE、PFA、銀錫ロー、プラチナ・ニッケル合金、ニッケル・チタン合金、ニトロセルロース、ポリウレタン樹脂、アクリル樹脂、カーボンブラック、ポリアミドイミド

【使用目的又は効果】

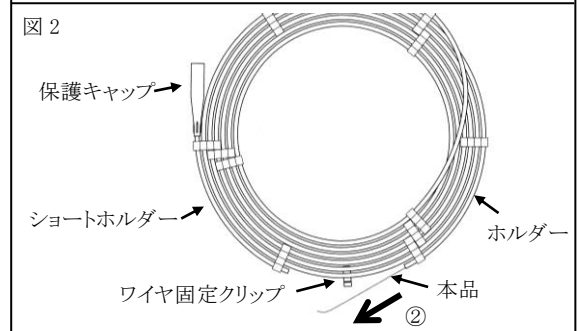
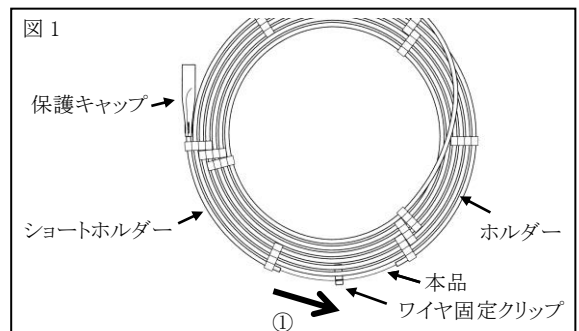
＜使用目的＞

本品は、胆管・膵管・消化管の手技において、カテーテル、チューブ等の位置調整及び移動の補助のために一時的に使用する非血管用ガイドワイヤである。

【使用方法等】

＜使用方法＞

- 1) 本品をホルダーごと包装から取り出す。
- 2) シリンジを用いて、ホルダーの保護キャップ部及びフラッシュコネクタから生理食塩液を注入する。
(注意)本品の潤滑性を発揮させるため、生理食塩液がショートホルダー内及びホルダー内からあふれるまで注入する。
- 3) 本品をホルダーから慎重に抜去する。
(注意)親水性コーティング部を持って引き抜かないこと。
a),b)の方法にてホルダーから本品を抜去すること。
a)ワイヤ固定クリップから本品を取り外し、矢印①の方向にゆくりと引き抜く。(図 1)
b)本品を矢印②の方向に引き、ホルダーから本品を抜去する。(図 2)



- 4) 併用するカテーテルは事前に生理食塩液を注入し、満たす。

- 5) 本品の先端よりカテーテル内腔に挿入し使用する。
(注意)造影剤の溜まっているルーメン内へ本品を挿入する場合は、生理食塩液を注入しルーメン内腔の造影剤を洗い流してから挿入すること。

5-1)〈附属品:インサータの使用法〉

インサータを使用する場合は、カテーテルのガイドワイヤ挿入部に取り付けた状態で本品を挿入する。

- 6) カテーテルハブの後端から本品が出ている状態を保持しながら操作する。

6-1)〈附属品:トルクデバイスの使用法〉

トルクデバイスを使用する場合は、本品の手元部側から挿入し、本品の手元部に取り付けて固定し使用する。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 本品を使用中に異常な抵抗が感じられる場合は、直ちに操作を中止すること。
2. 本品の使用は、緊急の外科手術を行うことができる状況下で行うこと。
3. 本品及び処置具の操作は、内視鏡の視野内か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慎重に操作すること。
4. 本品の同一箇所を繰り返して屈曲させたり、湾曲した管腔内で長時間連続して回転させたりしないこと。
5. 本品を内視鏡に挿入する場合、鉗子台 DOWN の状態で挿入すると本品の先端部が内視鏡の視野内に入らず、穿孔、大出血、粘膜損傷等につながる可能性があるため、鉗子台 UP の状態で本品を挿入すること。
6. 処置具をガイドにして本品を挿入する場合は、処置具を保持しながら本品を挿入すること。
7. ガイドワイヤ固定補助機能付き内視鏡と組み合わせた場合の処置具の交換の際は、処置具を無理な力で押し込まないこと。
8. ガイドワイヤ固定補助機能のない内視鏡と組み合わせた場合の処置具の交換の際は、本品を保持しながら処置具を挿入、又は引き抜くこと。
9. 形状付けを行わないこと。
10. 本品の表面に付着した血液、体液、造影剤等は、生理食塩液等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。
11. 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。
12. 鉗子等の把持具で本品を固定しないこと。

〈不具合・有害事象〉

1. 不具合

本品には以下のような不具合が生じる可能性がある。したがって、前述の使用上の注意に記載された事項を守った上で慎重に本品を使用すること。不具合の発生は、有害事象を引き起こす可能性がある。

(1) 重大な不具合

- ・ 破損(折れ、曲がり、伸び、断裂)
- ・ 挿入困難
- ・ 抜去困難
- ・ コーティングの剥がれ

2. 有害事象

手技に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性がある。有害事象が重篤な場合には重大な合併症を引き起こす可能性がある。

(1) 重大な有害事象

- ・ 死亡
- ・ 感染症
- ・ 敗血症
- ・ 腹膜炎

- ・ 膵炎
- ・ 胆管炎
- ・ 胆嚢炎
- ・ 穿孔
- ・ 出血
- ・ 粘膜剥離
- ・ 血腫
- ・ アレルギー反応

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

1. 本品はエックス線透視下で使用するため、妊娠または妊娠している可能性のある患者に対しては、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

保管の際には、曲げたり重い物の下に置いたりせず、また水ぬれに注意し、高温、高湿、直射日光を避けること。

〈有効期間〉

本品の製品ラベルに記載されている「有効期限」までに使用すること。[自己認証(当社データによる)]

【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:朝日インテック株式会社

住所:愛知県瀬戸市暁町3番地100

電話番号:0561-48-5551