

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 非血管用ガイドワイヤ JMDNコード 35094022

パイオラックス親水性ガイドワイヤーLZ (ステンレスタイプ)

再使用禁止

【警告】

1. パイオラックス親水性ガイドワイヤーLZ (以下、「本品」という) 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づいた時は操作を中止し、エックス線透視下でその原因を確認すること。また、場合によっては併用医療機器ごと抜去すること。[胆管・膵管・消化管、その他の管腔 (以下、「消化管等」という) の損傷、本品の変形、破損、破断や併用医療機器の損傷のおそれがある。]
2. 本品の消化管等での操作は、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。また消化管等の狭窄部に本品を無理に挿入しないこと。[消化管等の損傷、本品の変形、破損を生じるおそれがある。]
3. 湾曲のきつい部分で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。[湾曲がきつい部分で屈曲させたり、回転させると変形、破損、破断のおそれがある。]
4. 本品をホルダから取り出す際、先端樹脂部分であるウレタン樹脂を把持しないこと。[本品の変形、破損が生じるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

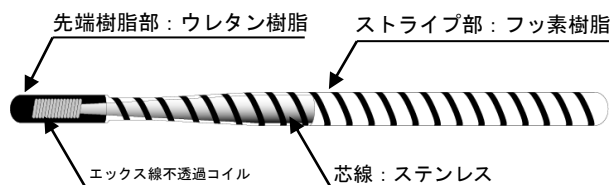
1. 再使用禁止
＜適用対象 (患者) ＞
 1. 妊娠している、あるいはそのおそれがある患者には使用しないこと。[エックス線による胎児への影響が懸念される。]
- ＜併用医療機器＞
 1. 導入時に抵抗を感じるようなカニューレ、ステント、内視鏡等との併用はしないこと。[併用するカニューレ、ステント、内視鏡等の中には内径の許容誤差によって操作中に先端部の親水性コーティングの摩耗、先端部の変形が生じるおそれがある。]
 2. 金属針や金属製外套管等を用いて本品の挿入・抜去は絶対行わないこと。[本品の破損、破断のおそれがある。]
 3. 金属部分が直接本品と接触するおそれがあるカテーテル類との併用はしないこと。[本品の破損、破断のおそれがある。]
 4. 有機溶剤を含んだ薬剤及び油性造影剤の使用、併用はしないこと。[本品が破損するおそれがある。]
 5. 活栓付きカニューレ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。]
 6. スリット付きカニューレとの併用はしないこと。[本品の変形、破損、破断のおそれがある。]
- ＜使用方法＞
 1. 消毒用アルコール、グルコン酸クロロヘキシジン水溶液等、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。[本品の破損、破断が生じたり、潤滑性が損なわれるおそれがある。]

*【形状・構造及び原理等】

本品は以下の構成部品によるセットです。

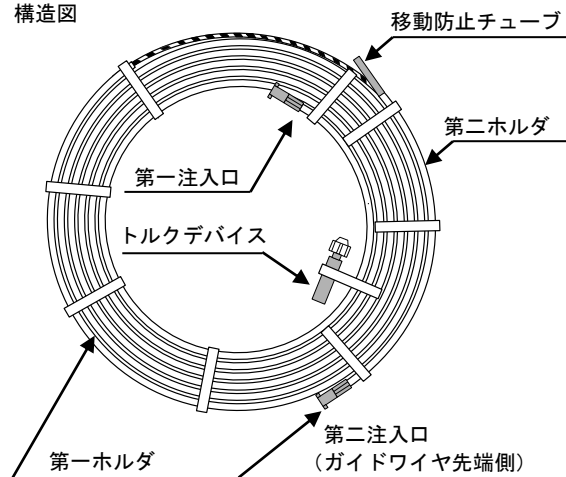
＜形状・構造＞

- (1) パイオラックス親水性ガイドワイヤーLZ



先端親水性樹脂コート部材質 : マレイン酸系樹脂
エックス線不透過コイルの材質 : タングステン
(複数個にわたる場合がある。)

- (2) 構造図



- (3) トルクデバイス



＜原理＞

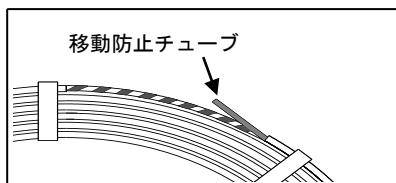
本品は、非血管内に挿入するカテーテル、チューブ等の併用する医療機器の位置調整及び移動の補助をする。

【使用目的又は効果】

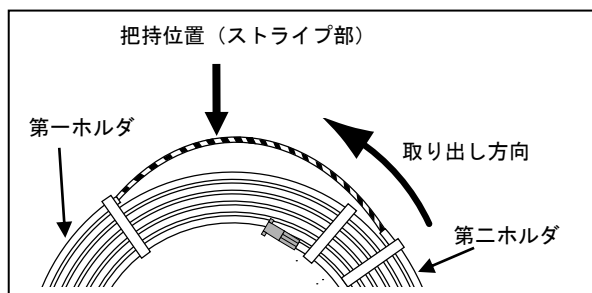
体内に挿入するカテーテル、チューブ等の位置調整及び移動の補助のために一時的に使用すること (血管内に挿入して使用することは除く)。

【使用方法等】

1. 本品をホルダごと包装より取り出す。
2. 第一注入口に生理食塩液または滅菌蒸留水が入ったシリンジを接続し、ホルダ内に注入する。
3. 第二ホルダより移動防止チューブを抜く。

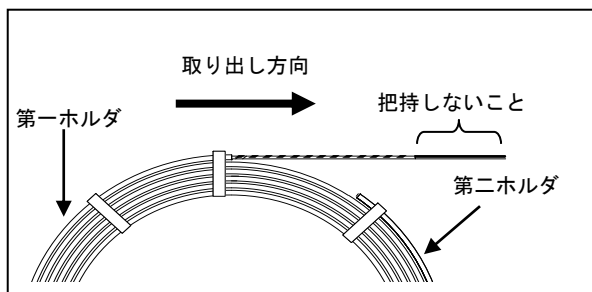


4. 先端樹脂部が第二注入口内に収納されていることを確認する。
5. 第二注入口に生理食塩液または滅菌蒸留水が入ったシリンジを接続しホルダ内にゆっくりと注入する。
6. 第二ホルダよりストライプ部を把持し、本品をゆっくりと取り出す。



7. 次に第一ホルダから本品を取り出す際、ストライプ部を把持し取り出す。
取り出す際に本品の先端親水性樹脂コート部が滑ることを確認する。

注意: 本品を取り出す際、先端樹脂部分を把持しないこと。
[本品の変形、破損が生じるおそれがある。]



8. 使用する前に本品のねじれや折れ曲がり、先端樹脂部とストライプ部の境界部に異常等があった場合には、本品を使用しないこと。
9. 使用する併用医療機器の内腔を事前に生理食塩液または滅菌蒸留水で満たすこと。
10. 本品を消化管等に留置した状態で併用医療機器を交換することができる。また必要に応じてエックス線透視下で先端の動きや位置及び、ストライプ部の動きを確認すること。
11. 術中に本品と併用医療機器との滑り性が低下する場合があります。特に内視鏡の鉗子チャンネルもしくは内腔に生理食塩液または滅菌蒸留水を注入し、本品に付着した血液、体液、造影剤等をフラッシュすること。
12. 本品を第二ホルダ内に再収納する際、本品の表面に付着した血液、体液、造影剤等を生理食塩液または滅菌蒸留水に浸したガーゼで軽く拭き取ってから収納すること。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- * 本品の先端樹脂部に形状付けは行わないこと。
- ・ 術前に内視鏡の鉗子チャンネルと本品との適合性を確認すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - ・ 使用部位と解剖学的見地から、適切な先端形状、サイズを選択すること。
 - ・ 本品は表面が濡れた状態で潤滑性を発揮します。必ずホルダの注入口から、生理食塩液または滅菌蒸留水を注入して、表面を濡れた状態にして使用すること。
 - ・ 本品を消化管等の狭窄部に挿入した際、抵抗を感じたときには、無理に押し込んだり、引いたりしないこと。[本品の先端樹脂部が破損し遺残するおそれがある。]
 - ・ 本品を留置した併用医療機器内に挿入させる際、抵抗を感じたときは無理に押し込んだり、引いたりしないこと。[本品の先端樹脂部が破損し遺残するおそれがある。]
 - ・ 本品による過度な操作はしないこと。[消化管等、特に胆管、膵管の炎症等のおそれがある。]
 - ・ 本品の表面に付着した血液、体液、造影剤等は、生理食塩液または滅菌蒸留水に浸したガーゼで軽く拭き取ること。その際、絶対に乾燥したガーゼは使用しないこと。[表面が損傷し、併用医療機器内に再挿入する際、抵抗が高くなる可能性がある。]
 - ・ 本品のねじれや折れ曲がり、先端樹脂部とストライプ部の境界部に異常等があった場合は、新しい製品と交換すること。[消化管等の損傷、本品の破損を生じるおそれがある。]
 - ・ 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。[本品の破損が生じるおそれがある。]
 - ・ 本品をカニューレ等に挿入、抜去する際は、カニューレのハブやホルダのエッジ等で擦らないように注意すること。[本品の先端樹脂部とストライプ部の境界部で破損等が生じるおそれがある。]
- * 併用医療機器等に内蔵されている把持具等で固定しながら本品を操作しないこと。[把持具等で固定し操作すると先端樹脂部が破損するおそれがある。]
- * ロッキングデバイス等で固定した状態で本品を操作するとストライプ部が破損するおそれがある。
- ・ 本品の先端樹脂部とストライプ部の境界部を擦ったりしないこと。[本品の境界部で破損が生じるおそれがある。]
- ・ 高周波電流発生装置等と併用する場合は、併用する直前に本品（特に先端樹脂部とストライプ部の境界部）に芯線の露出等の異常がないことを確認すること。また使用中も常に異常がないことを確認し続けること。[本品に高周波電流が流れ、重篤な合併症を惹起する、本品が破損するおそれがある。]
- ・ 本品の使用中は、体温・脈拍・呼吸等患者の状態に注意し、異常を認めた場合は中止するか、医師の判断により患者の状態に応じた適切な対策を講じること。

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、医師の臨床経験に基づき、注意及び適切な処置を行うこと。

1) 重大な不具合

- ・ 本品の変形（折れ、曲がり、伸長）、破損、破断
- ・ 本品の抜去困難
- ・ 本品による併用医療機器の破損

2) 重大な有害事象

- ・ 消化管等の穿孔
- ・ 消化管等の損傷
- ・ 消化管等の粘膜剥離
- ・ 消化管等の出血、炎症
- ・ 消化管等の遺残破片による損傷
- ・ 感染症
- ・ 腹膜炎
- ・ 敗血症
- ・ 浮腫
- ・ 膵炎・胆管炎
- ・ 組織の外傷
- ・ ガイドワイヤの破損

- ・ 通過不良

【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 045-710-1908

