

パイオラックス親水性ガイドワイヤーLZ (S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)を湾曲のきつい部分で本品の同一箇所を繰り返して屈曲、回転させないこと。[湾曲がきつい部分で屈曲、回転させると破損、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. 油性造影剤との併用はしないこと。[本品の潤滑性が低下するおそれがある。]
 - *2. 金属針や金属製外套管等を用いて本品の挿入・抜去はしないこと。[本品が破損、破断するおそれがある。]
 - *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。[本品が破損、破断するおそれがある。]
 - *4. スリット付きカテーテルとの併用はしないこと。[本品が変形、破損、破断するおそれがある。]

<使用方法>

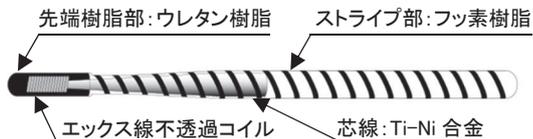
- *1. 消毒用アルコール、グルコン酸クロルヘキシジン水溶液等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、または薬剤による拭き取りをしないこと。[本品の破損、破断が生じたり、滑り性が損なわれるおそれがある。]
- *2. 活栓付きカテーテル内に本品を挿入した状態で活栓操作は行わないこと。[本品が破損、破断するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

本品は以下の構成品によるキットです。

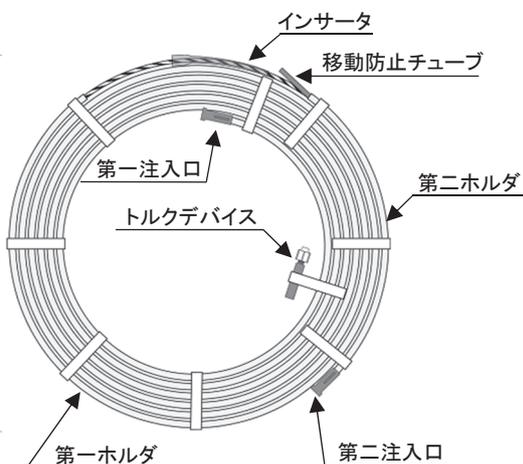
<形状・構造>

1. ガイドワイヤ



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
ストライプ部コート部材質 :シリコーン

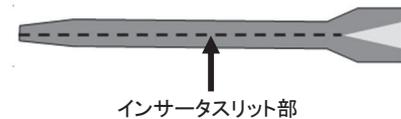
2. 包装形態



3. トルクデバイス



*4. インサータ(付属する場合があります)



<原理>

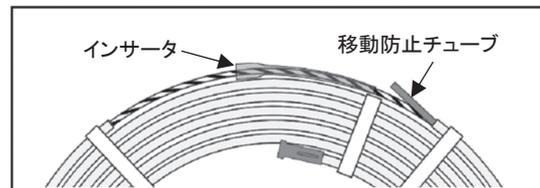
本品は、非血管内に挿入するカテーテル、チューブ等の併用する医療機器の位置調整及び移動の補助をする。

【使用目的又は効果】

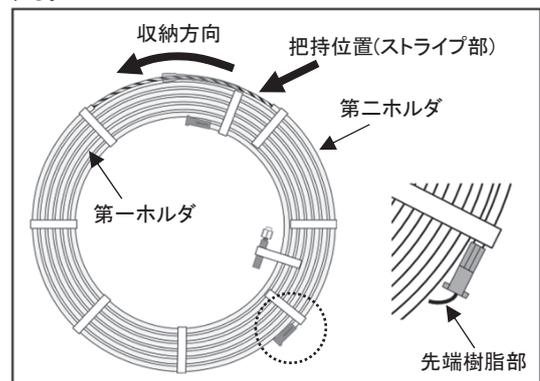
体内に挿入するカテーテル、チューブ等の位置調整及び移動の補助のために一時的に使用すること(血管内に挿入して使用することを除く)。

【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等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引き抜く。

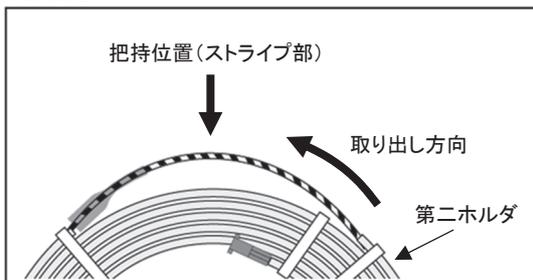


4. 先端樹脂部が第二注入口に収納されていることを確認すること。先端樹脂部が第二注入口より出ている場合は、ストライプ部を把持し、先端樹脂部を第二ホルダ内にゆっくり収納する。

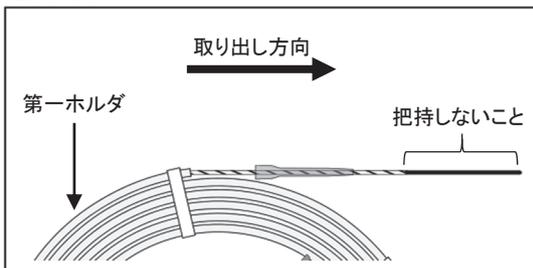


5. 第二注入口に生理食塩液等が入ったシリンジを接続しホルダ内に注入する。

- *6. ストライプ部を把持し、第二ホルダより本品を取り出す。[ウレタン樹脂部を把持すると、本品が変形、破損するおそれがある。]



7. 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。



8. 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出来るが、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。
9. 術中に本品と併用医療機器との滑り性が悪くなった場合には、内視鏡の鉗子チャンネルまたは内腔に生理食塩液等を注入し、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。
- *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こと。その際、乾燥したガーゼは使用しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は芯線に Ti-Ni 合金を使用しているため、形状付けは行わないこと。
- 2) 本品は表面が濡れた状態で滑り性を発揮します。必ずホルダの注入口から、生理食塩液等を注入して、表面を濡れた状態にして使用すること。
- 3) 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。
- *4) 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。]
- *5) 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。[本品の先端樹脂部及び、ストライプ部が破損し遺残するおそれがある。]
- *6) 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。[本品のストライプ部が破損するおそれがある。]
- *7) 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。]
- *8) 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本品が破損するおそれがある。]
- *9) 内視鏡等の起立台で固定した状態で本品を操作しないこと。[本品の変形およびストライプ部が破損するおそれがある。]
- *10) 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)に芯線の露出等がないことを確認すること。(芯線が露出している場合は交換すること。)[本品が破損し、高周波電流が流れ、重篤な合併症(火傷)を惹起するおそれがある。]

<相互作用(他の医薬品、医療機器等との併用に関すること)>

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
油性造影剤	本品の潤滑性の低下 措置:生理食塩液等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、本品の潤滑性を妨げる。
金属針及び金属外套	本品の破損、破断 措置:新しい製品と交換	金属針及び金属製外套に本品が接触し、把持されるおそれがある。
金属部が直接本品に触れるカテーテル	本品の破損、破断 措置:新しい製品と交換	金属部に本品が接触し、把持されるおそれがある。
スリット付きカテーテル	本品の変形、破断 措置:新しい製品と交換	ウレタン樹脂部が把持されるおそれがある。

3. 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
 - * 本品の先端樹脂部、ストライプ部の剥離、遺残
 - ・ 本品の除去困難
 - ・ 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
 - ・ 火傷

【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