

ガイドワイヤ PX

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

＜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、有機溶剤を含んだ薬剤及び油性造影剤との併用はないこと。[本品の破損、破断、滑り性を損なうおそれがある。]

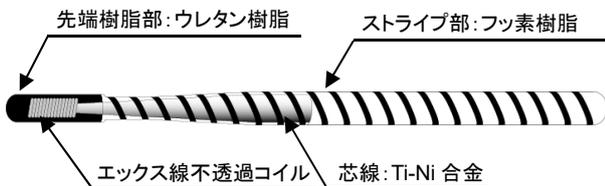
【形状・構造及び原理等】

本品は以下の構成品によるキットである。

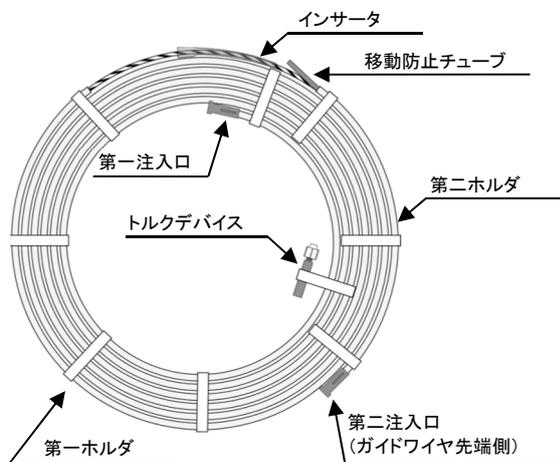
＜形状・構造＞

本品は Ti-Ni 合金線に樹脂を被覆し、表面に親水性コーティングとシリコンコーティングを施したガイドワイヤである。先端形状はストレート、アングル、Jタイプがある。

1. ガイドワイヤ



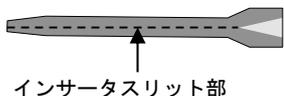
2. 包装形態



3. トルクデバイス



4. インサータ

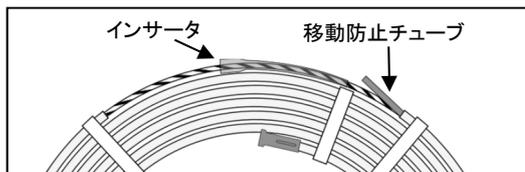


【使用目的又は効果】

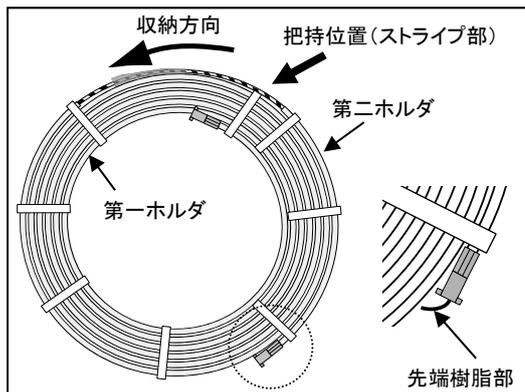
体内に挿入するカテーテル、チューブ等の位置調整及び移動の補助のために一時的に使用すること(血管内に挿入して使用することを除く。)

【使用方法等】

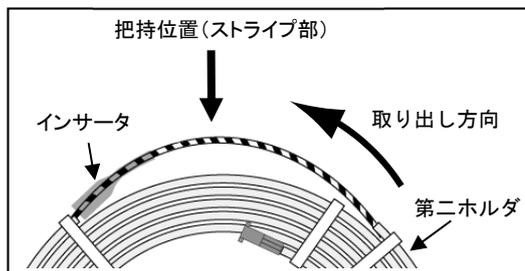
1. 本品をホルダごと包装より取り出す。
2. 第一注入口に生理食塩液等が入ったシリンジを接続し、ホルダ内に注入する。
3. 第二ホルダより移動防止チューブを引き抜く。



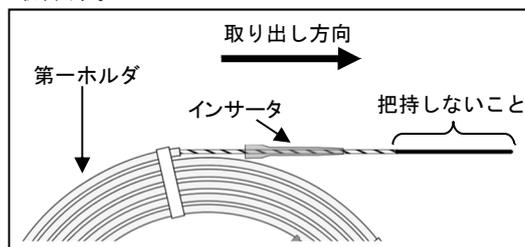
4. 先端樹脂部が第二注入口に収納されていることを確認すること。先端樹脂部が第二注入口より出ている場合は、ストライプ部を把持し、先端樹脂部を第二ホルダ内にゆっくり収納する。



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。]

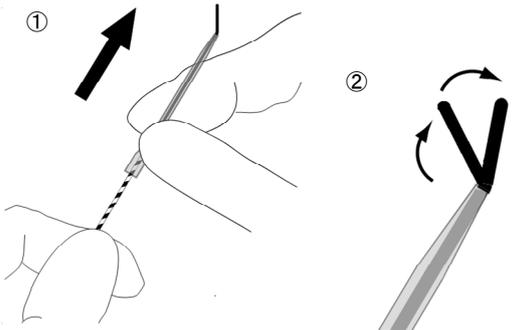


7. 第一ホルダから本品を取り出す際、ストライプ部を把持し取り出す。

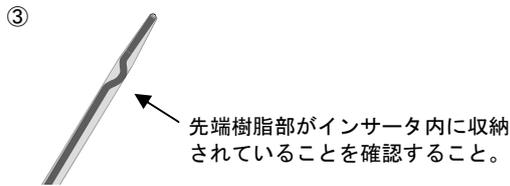


8. 本品とインサータ手元部をしっかりと把持し、先端樹脂部に向けてゆっくりとスライドさせること。[本品の変形、破損が生じるおそれがある。]

注意:スライドさせる際、先端樹脂部の動きを確認すること。



先端樹脂部の動きを確認しながらゆっくりインサータに収納する。その際、インサータスリット部より逸脱しないように注意すること。



先端樹脂部がインサータ内に収納されていることを確認すること。

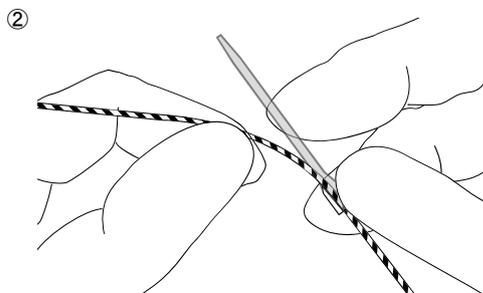
併用医療機器のガイドワイヤ挿入口にインサータ先端を取り付ける。

9. トルクデバイスが付属している場合は、本品の手元部に装着し、固定させた状態で使用すること。
10. 本品を併用医療機器内に挿入する。
11. 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を確認し、操作すること。
12. 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くう(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。
13. 本品を併用医療機器に再挿入する際、本品に異常がないことを確認し、以下の操作を行うこと。



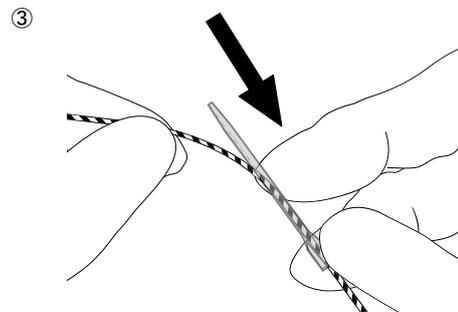
本品のストライプ部をインサータスリット部へゆっくりとあてがうこと。

注意:インサータスリット部へ無理に挿入させないこと。[ストライプ部の破損が生じるおそれがある。]

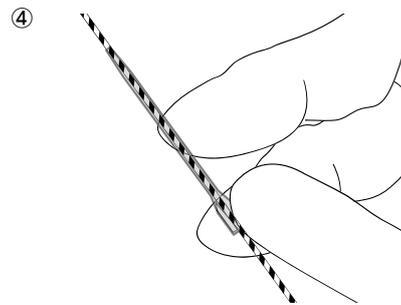


インサータを把持し、本品を軽く湾曲させながらインサータ内に収納すること。

注意:本品を湾曲させる際、無理に曲げないこと。[本品の変形、破損が生じるおそれがある。]



本品を把持し、インサータをゆっくり下にスライドさせ、収納させる。



本品がインサータ内に確実に収納していることを確認し、使用方法等に従い操作する。

14. 本品をホルダ内に収納する際は、本品の表面に付着した血液、体液、造影剤等を生理食塩液等に浸したガーゼで軽く拭き取ってから収納すること。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

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. 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

- 1) 消化管等に留置された医療機器がある場合、本品の先端が引っ掛かることで、留置された医療機器が逸脱するおそれがある。
- 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可能性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) 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) 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。[湾曲のきつい部分で屈曲、回転させると破損、破断のおそれがある。]
- 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。[締め付けた箇所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) 既に留置された金属ステントのストラット間隔を本品で通過させないこと。[本品がステントのストラット等に引っ掛かり、本品またはステントが破損、破断するおそれがある。]
- 9) 併用医療機器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。]
- 10) 内視鏡の起立台等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。]

- 11) 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。]
- 12) 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。[本品の破損、破断のおそれがある。]
- 13) 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。]
- 14) 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。

2.不具合・有害事象

- 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
 - ・ 穿孔
 - ・ 損傷
 - ・ 出血
 - ・ 疼痛
 - ・ 感染症
 - ・ 粘膜剥離
 - ・ 炎症
 - ・ 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

株式会社バイオラックスメディカルデバイス
TEL 045-517-9735

