

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

ガイドワイヤPX II

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

1. ガイドワイヤ PX II (以下、「本品」という)の同一箇所を繰り返して屈曲させないこと。また、湾曲した管腔内で長時間連続して回転させないこと。[本品の破損、破断が生じる可能性がある。]

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

1. 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。]
2. 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。]
3. 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。]
4. 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. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 本品と一緒にYAGレーザーを使用しないこと。[本品の破損につながる可能性がある。]
4. 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、滑り性を損なうおそれがある。]
5. 有機溶剤を含んだ薬剤及び油性造影剤との併用はしないこと。[本品が破損するおそれがある。]

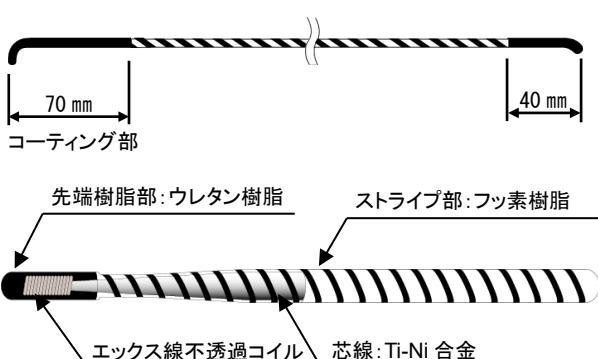
【形状・構造及び原理等】

本品は以下の構成品によるキットである。

<形状・構造>

本品はTi-Ni合金線に樹脂を被覆し、先端樹脂部(70mm側)表面に親水性コーティングと、ストライプ部と先端樹脂部(40mm側)表面にシリコーンコーティングを施したガイドワイヤである。先端部形状は両端ともにアングルである。芯線には長さの異なる柔軟部が両端にあり、両方の端から挿入できる構造である。本製品は端部の硬さが異なり先端樹脂部長さ(70mm、40mm)の違いにより区別されている。

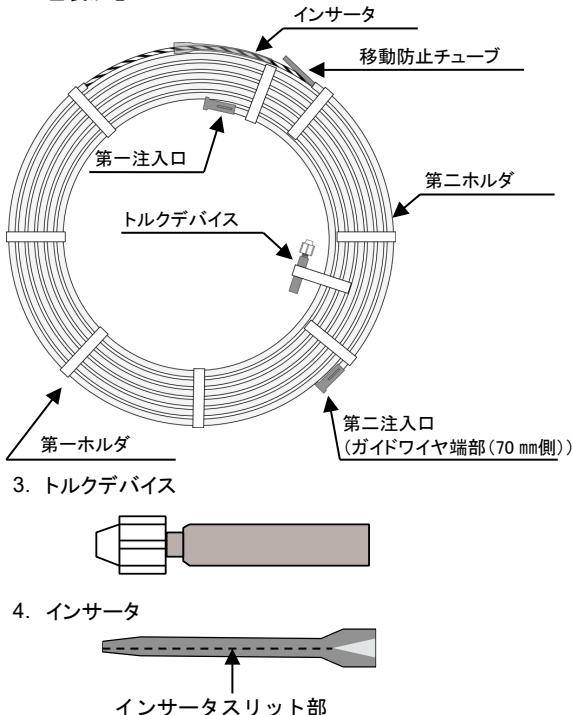
1. ガイドワイヤ



コーティング部材質
エックス線不透過コイル材質
ストライプ部コート材質

:マレイン酸系樹脂
:タンゲステン
:シリコーン

2. 包装形態

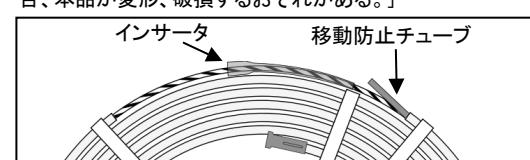


【使用目的又は効果】

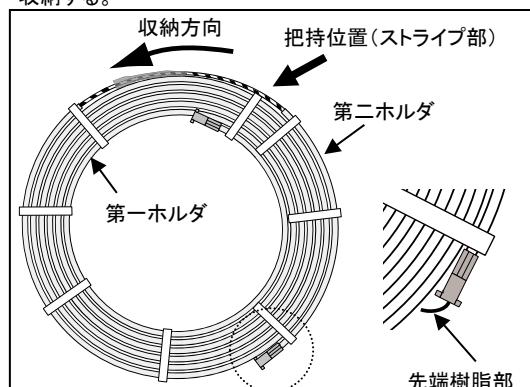
体内に挿入するカテーテル、チューブ等の位置調整及び移動の補助のために一時的に使用する(血管内に挿入して使用することを除く)。

【使用方法等】

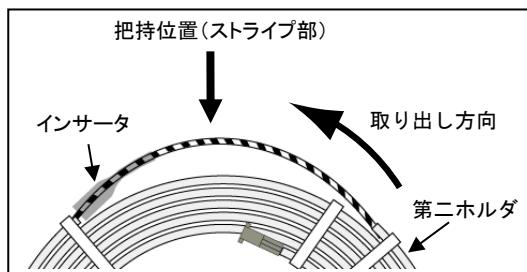
1. 本品をホルダごと包装より取り出す。
2. 第一注入口に生理食塩液等が入ったシリンジを接続し、ホルダ内に注入する。
3. 第二ホルダより移動防止チューブを引き抜く。
[移動防止チューブを引き抜かないで本品を引っ張った場合、本品が変形、破損するおそれがある。]



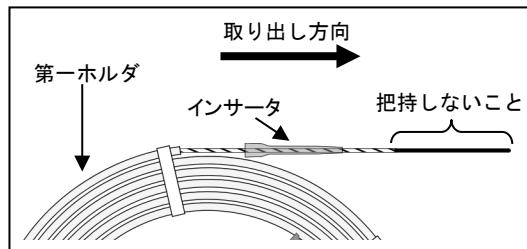
4. 先端樹脂部が第二注入口に収納されていることを確認すること。先端樹脂部が第二注入口より出ている場合は、ストライプ部を持ち、先端樹脂部を第二ホルダ内にゆっくり収納する。



- 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。
- 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。]

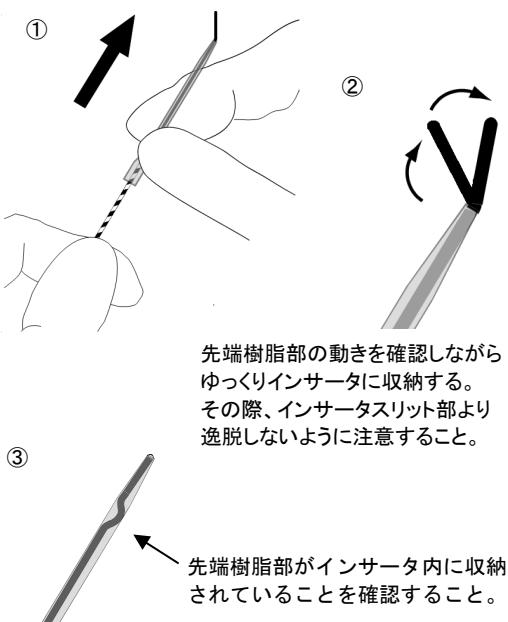


- 第一ホルダから本品を取り出す際、ストライプ部を把持し取り出す。



- 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。]

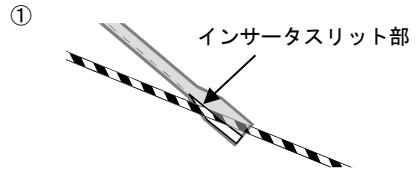
注意:スライドさせる際、先端樹脂部の動きを確認すること。



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。

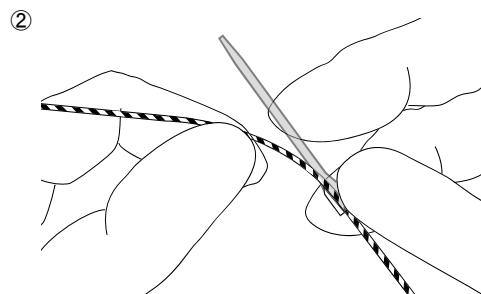
- 本品を併用医療機器内に挿入する。
本品と併用するカテーテル等はつぶれ、変形がない事を使用前に確認すること。内くう(腔)に生理食塩液等を注入し、満たすこと。
- <付属品:トルクデバイスの使用方法>
本品が回転しにくい場合は、トルクデバイスを併用すること。トルクデバイスは本品のストライプ部に固定させた状態で使用すること。
- 本品を消化管等に留置した状態で併用医療機器を交換することが出来るが、必要に応じてエックス線透視下で先端の動きや位置を確認し、操作すること。
- 術中に本品と併用医療機器との滑り性が悪くなった場合や、回転しにくくなった場合には、併用医療機器の内くう(腔)に生理食塩液等を注入し、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。
また、本品の表面に付着した血液、体液を生理食塩液等

- に浸したガーゼで軽く拭き取ること。
- 本品は、併用医療機器と共に、あるいは本品のみを内視鏡の鉗子口から抜去すことができる。
- 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。
- 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。



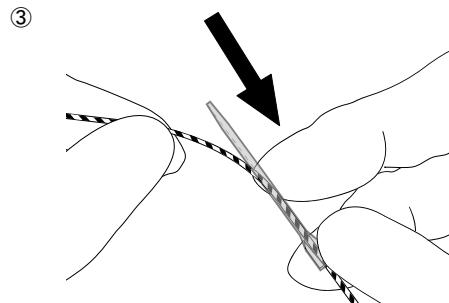
本品のストライプ部をインサータスリット部へゆっくりとあてがうこと。

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。]

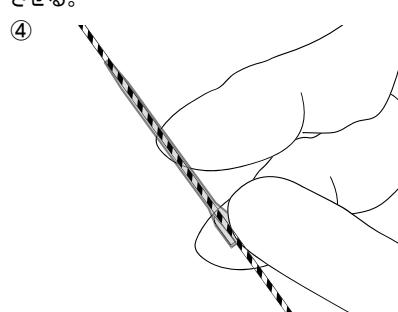


インサータを把持し、本品を軽く湾曲させながらインサータ内に収納すること。

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。

- 本品は、抜去後に向きを反対にして、反対側を挿入することが出来る。反対側を挿入する際は、手順 8 以降を行う。

<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。
[本品の破損の可能性がある。]
2. 本品と併用する内視鏡及び処置具(カテーテル、チューブ等)の適合サイズを確認すること。
適合ガイドワイヤ外径:0.64mm(0.025inch)以上

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- 1) 本品は熟練した専門の医師のみが使用すること。
- 2) 本品及び処置具の操作中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ときは操作を中止し、エックス線透視下でその原因を確認すること。[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。]
- 4) 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。]
- 5) 本品を内視鏡に挿入する場合は、必ず鉗子台を UP にすること。[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。]
- 6) 処置具をガイドにして本品を挿入する場合は、必ず処置具を保持しながら本品を挿入すること。[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。]
- 7) 本品を処置具に挿入、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) 本品の急激な突き出しあはしないこと。[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。]
- 9) 無理な力で本品の先端部を体腔内の組織に押し付けないこと。[穿孔、大出血、粘膜損傷等につながる可能性がある。]
- 10) 本品の先端部が内視鏡から突き出している状態で、急激な内視鏡のアングルの操作をしないこと。[穿孔、大出血、粘膜損傷等につながる可能性がある。]
- 11) 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。また、本品を操作する際、大きな抵抗又は引っ掛けを感じた場合は操作を中止すること。[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。]
- 12) 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。[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。]
- 13) 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。]
- 14) 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。]
- 15) 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。]
- 16) 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。

- ・ 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

株式会社パイオラックスメディカルデバイス
TEL 045-517-9735

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
- ・ 粘膜損傷