** 2020 年 5 月改訂（第 4 版）
* 2017 年 3 月作成（第 3 版）

認証番号 21600BZZ00536000

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（長尺タイプ）

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。［本品の破損、破断のおそれがある。］

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
**2. 再滅菌禁止

＜使用方法＞

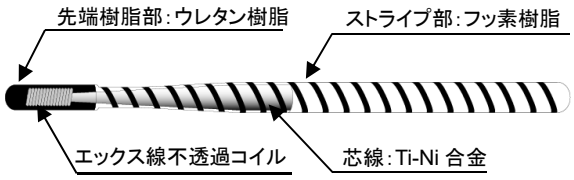
**1. 消毒用アルコール、グルコン酸クロルヘキシジン水溶液等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、または薬剤による拭き取りをしないこと。［本品の破損、破断、滑り性を損なうおそれがある。］
**2. 有機溶剤を含んだ薬剤及び油性造影剤との併用はしないこと。［本品が破損するおそれがある。］
3. 金属針や金属製外套管等を用いて本品の挿入・抜去は絶対行わないこと。［本品の破損、破断のおそれがある。］
4. 金属部分が直接本品と接触するおそれがあるカテーテル類との併用はしないこと。［本品の破損、破断のおそれがある。］
5. 活栓付きカニューレ内に本品を挿入した状態で活栓操作は行わないこと。［本品の破損、破断のおそれがある。］
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。］

【形状・構造及び原理等】

本品は以下の構成品による医療機器である。

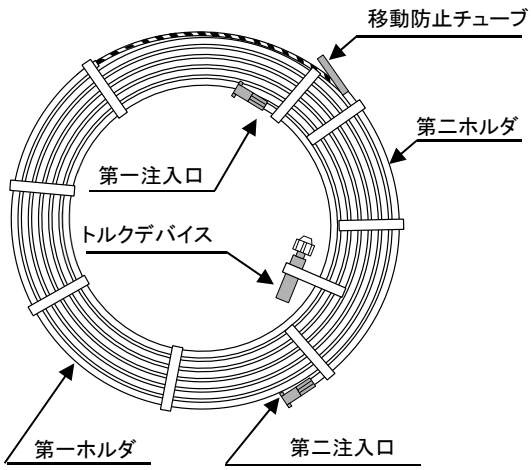
＜形状・構造＞

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
（複数個にわたる場合がある。）

2. 包装形態



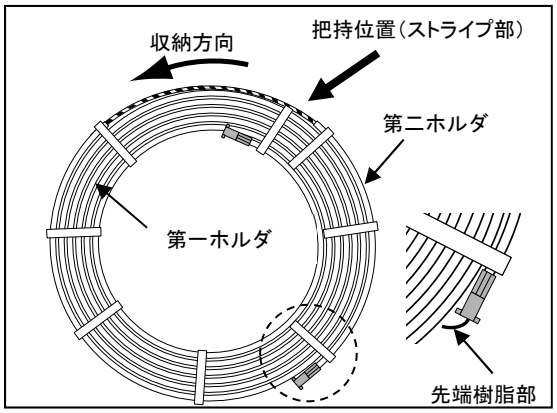
3. トルクデバイス

【使用目的又は効果】

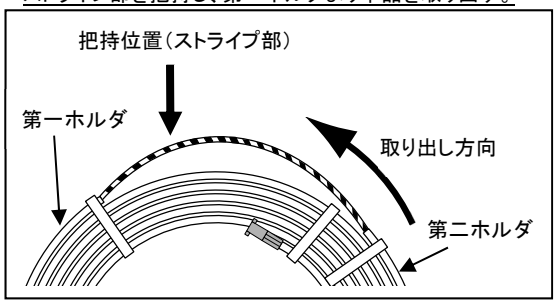
体内に挿入するカテーテル、チューブ等の位置調整及び移動の補助のために一時的に使用すること（血管内に挿入して使用することは除く）。

【使用方法等】

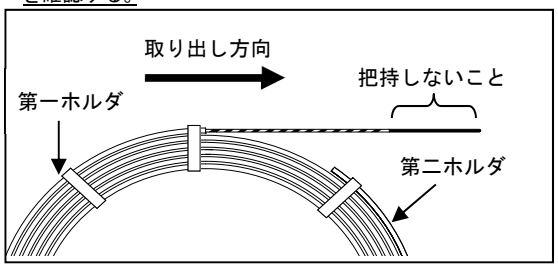
1. 本品をホルダごと包装より取り出す。
2. 第一注入口に生理食塩液等が入ったシリンジを接続し、ホルダ内に注入する。
3. 第二ホルダより移動防止チューブを引き抜く。
4. 先端樹脂部が第二注入口内に収納されていることを確認すること。先端樹脂部が第二注入口より出ている場合は、ストライプ部を把持し、先端樹脂部を第二ホルダ内にゆっくり収納する。



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。



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の交換をする。その際は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。

管理 No.LT0711R001-0

9. 術中に本品と併用医療機器との抵抗を感じた場合は、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。
10. 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。

**【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

1) 本品を取り出す際、先端樹脂部を把持しないこと。[本品の変形、破損が生じるおそれがある。]
2) 本品は表面が濡れた状態で滑り性を発揮するため、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) 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) 留置した併用医療機器内に本品を挿入させる際、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。]
5) 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、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。[本品の破損が生じるおそれがある。]
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。[先端樹脂部が破損するおそれがある。]
9) 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(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。]
10) 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。
11) 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。[本品の変形及び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
- 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

**<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

妊婦又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。[本品はエックス線透視下で操作を行うため。]

【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