

ハナコ・ディスポーザブル・カテーテル交換用リードワイヤー

再使用禁止

【警告】

- 1) 本品の操作は、X線透視下あるいは内視鏡下で先端の動きや位置を確認しながら慎重に行うこと。[先端の動きや位置を確認せず操作した場合、組織損傷、内膜損傷を引き起こす可能性がある。]
- 2) 本品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ときは操作を中止し、X線透視下でその原因を確認すること。[そのまま操作を続行すると組織・内膜の損傷、本品の破損およびカテーテルを破損する可能性がある。]
- 3) 活栓付カテーテルを併用する場合、本品操作中に活栓操作は行わないこと。[本品が破損する可能性がある。]
- 4) 本品の挿入および抜去は慎重に行うこと。もし挿入または抜去にくい場合、X線透視下でその原因を確認すること。[無理な挿入および抜去は本品の損傷、破断またはカテーテルを損傷する可能性がある。]

【禁忌・禁止】

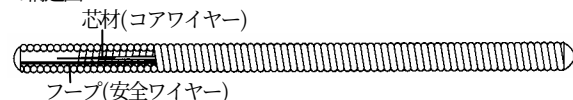
- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止

**【形状・構造及び原理等】

1.形状・構造

本品は、ステンレス製ガイドワイヤーで、全体がスプリングタイプ、手元部分にステンレスパイプまたはステンレス棒タイプ、可動式タイプがある。また、先端形状はストレート型、J型、アングル型があり、表面にテフロンコーティングを施したタイプもある。

1.構造図



2.先端形状

ストレート型

アングル型

J型

3.ディスペンサー全体図

フラッシングコネクタ

止め具

インデューサー

ディスペンサー

**構成部品名称と材質

構成部品名	材 質
①ガイドワイヤー	ステンレス/タングステン 又はテフロン 注)
②インデューサー	ポリエチレン
③ディスペンサー	ポリエチレン
④フラッシングコネクタ	ポリエチレン

注)テフロンコーティングの製品の場合

**2.原理

本品は滅菌されたガイドワイヤーであり、経皮的あるいは経内視鏡的に体内の目的部位に挿入し、カテーテルなどを目的部位に誘導する際に使用する。

**【使用目的、効能又は効果】

本品は、血管系、リンパ管系、胆道系、尿路系、気道系、消化器官系、内分泌腺及び生殖器官に挿入するワイヤーであって、滅菌済みであるからそのまま直ちに使用できる。

**【品目仕組】

本品の先端部の引張破断強度は、下表の通りである。

スプリング部外径 (mm)	破断強度 (N)
0.80>	5.0≤
0.80≤	10.0≤

【操作方法又は使用方法等】

一回限りの使用で再使用はしない。

ここでは一般的な使用方法を記載する。

- 1) 包装から本品をディスペンサーごと丁寧に取り出す。
- 2) シリンジなどを用いてフラッシングコネクタよりディスペンサー内へ、ヘパリン加生理食塩液を注入し、インデューサー先端から流出があることを確認する。
- 3) 本品を傷つけないように、慎重にディスペンサーより取り出し、インデューサーまたはガイドワイヤーイントロデューサー(市販品)を用いて、本品を傷つけないように穿孔針あるいは内視鏡チャンネル部に慎重に挿入する。
- 4) 通常の方法で経皮的胆管ドレナージ、経皮的腎臓造設術あるいは経内視鏡的胆管ドレナージを行う。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- 1) 本品が汚染されないように取り出し、開封後は直ちに使用すること。
- 2) 包装内でJ型が変形していてもディスペンサーより出した時点でJ型形状に戻る。
- 3) 周囲の環境を汚染しないように注意して、使用済み製品は適切に処理すること。また、血液および体液による感染を防止するため、十分な措置を講じた後に適切に処理すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- 1) 本品の使用にあたり他の医療機器を併用する場合、それぞれの添付文書に従うこと。
- 2) 本品の使用に際しては、手技に十分熟達した医師が、あるいは、そうした医師の監督のもとで医師が使用すること。
- 3) 包装や本品に破損等の異常が認められる場合、または使用期限が過ぎている場合は使用しないこと。
- 4) 本品先端は非常に柔軟なため、金属針と併用する際は針先による

損傷に注意すること。

- 5) 外径0.6mm 以下(0.025 インチ以下)の場合、過度の力を加えると変形する恐れがあるため注意すること。
- 6) 包装開封後は速やかに使用し、使用後は安全に処分すること。
- 7) 使用する前に、本品の規格、併用する医療機器との適合性を確認してから使用すること。
- 8) ガイドワイヤーと穿刺針(先端鋭利な金属外套針)を併用する際、穿刺針の刃面を上面方向にて刺入し、穿刺針が血管確保を確実にしていることを確認の上ガイドワイヤーを挿入すること。また、穿刺針刺入方向、血管確保の確認並びにガイドワイヤー挿入時、操作時は超音波エコー下またはX線透視下にて先端位置の確認を行うとともに、慎重に操作すること。
- 9) ガイドワイヤーと穿刺針を併用する際、ガイドワイヤーの挿入及び抜去時に抵抗もしくは違和感を感じた場合、ガイドワイヤーと穿刺針を同時に抜去すること。

2.不具合・有害事象

本品を使用することで、以下のような不具合または有害事象が発症する場合があります。

- 1)重大な不具合
本品の破損（折れ、曲がり、破断）、抜去困難
- 2)重大な有害事象
肺炎、胆管炎、胆管穿孔、感染等

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 1)貯蔵・保管方法
水濡れに注意し、直射日光、紫外線及び高温多湿を避け、乾燥した涼しい場所で室温にて保管すること。
- 2)有効期間・使用の期限
滅菌年月日より3年間(使用期限は製品ラベルに記載)。
[自己認証(当社データ)による。]

【包装】

- 1、2、3、4、5、6、7、8、9または10本／箱

* 【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

*製造販売業者 ハナコメディカル株式会社
〒330-0073 埼玉県さいたま市浦和区元町2-24-11
TEL 048-881-4001

*製造業者 ハナコメディカル株式会社 大宮工場