

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 (B)

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) の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時は操作を中止し、X 線透視下等でその原因を確認すること。また、場合によっては併用医療機器ごとと抜去すること。[胆管・膵管・消化管、その他の管腔 (以下、「消化管等」という) の損傷、本品の変形、破損、破断や併用医療機器の破損が生じる可能性がある。]
2. 本品の消化管等での操作は、X 線透視下等で先端の動きや位置を確認しながら、ゆっくりと注意深く行うこと。また消化管等の狭窄部に本品を無理に挿入しないこと。[消化管等の損傷、本品の変形、破損、破断が生じる可能性がある。]
3. 湾曲のきつい部分で本品の同一箇所を繰り返して屈曲させたり、回転させないこと。[湾曲がきつい部分で屈曲させたり、回転させると本品の変形、破損、破断が生じる可能性がある。]

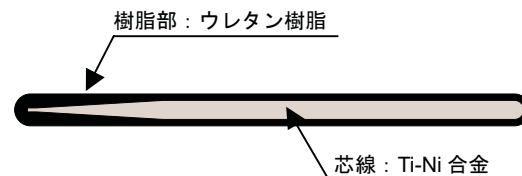
*【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
＜適応対象(患者)＞
 1. 妊娠している、あるいはその可能性がある患者には使用しないこと。[X 線による胎児への影響が懸念される。]
＜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、潤滑性が損なわれる可能性がある。]
＜併用医療機器＞
 1. 挿入時に抵抗を感じるようなカニューレ、ステント、内視鏡等との併用はしないこと。[併用するカニューレ、ステント、内視鏡の中には内径の許容誤差によって操作中に親水性ポリマーの摩耗及び剥離が生じる可能性がある。]
 2. 金属針や金属製外套管等を用いて本品の挿入・抜去は絶対行わないこと。[本品の破損、破断が生じる可能性がある。]
 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、破断が生じる可能性がある。]
 4. 有機溶剤を含んだ薬剤及び油性造影剤の使用、併用はしないこと。[本品の破損、破断が生じる可能性がある。]
 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、破断の可能性がある。]
 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、破断が生じる可能性がある。]

**【形状・構造及び原理等】

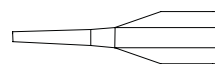
＜形状・構造＞

- *(1)パイオラックス親水性ガイドワイヤーLZ



樹脂部の表面材質: マレイン酸系樹脂
(親水性ポリマー)

- ** (2) インサーター



材質: ABS樹脂

＜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、効能又は効果】

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)。

【品目仕様等】

ガイドワイヤーは、2 点を把持し、下記に示す負荷を加えて引っ張ったとき、破断が生じてはならない。

外径	強度※
0.55mm 以上 0.75mm 未満	5N 以上
0.75mm 以上のもの	10N 以上

※強度 (JIS T 3242 : 2005 5.1 項のとおり)

**【操作方法又は使用方法等】

1. 本品をホルダーごと包装より取り出す。
2. ホルダーに接続されているコネクタに生理食塩液等の入ったシリンジを接続し、ホルダー内に注入する。
3. ホルダーから本品を取り出す際に、本品樹脂部に塗布された親水性ポリマーの表面が滑ることを確認する。
4. 使用する前に本品のねじれや折れ曲がり、樹脂部に異常等があった場合には、本品を使用しない。
5. 使用する併用医療機器の内腔を事前に生理食塩液等で満たす。
6. 本品は、消化管等に留置させた状態で併用医療機器に交換することができる。また必要に応じて X 線透視下等で先端の動きや位置を確認する。
7. 術中に本品と併用医療機器との滑り性が低下する場合があるので、内視鏡の鉗子チャネルもしく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して洗い流す。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- * 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。
- ・ 術前に併用医療機器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

- * 併用する医療機器の添付文書を必ず参照すること。
- ・ すべての操作は無菌的に行うこと。
- ・ 本品は手技に熟練した医師が、必ず内視鏡下、高分解能 X 線透視下または DSA 下で使用する。
- ・ 使用部位と解剖学的見地から、適切な先端形状、サイズを選択すること。
- * 本品は表面が濡れた状態で潤滑性を発揮するため、表面を濡れた状態にして使用すること。
- * 本品を消化管等の狭窄部等に挿入した際、不測な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、遺残する可能性がある。]
- ・ 本品を留置した併用医療機器内に挿入させる際、不測な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。[本品の先端樹脂部が破損し、遺残する可能性がある。]
- ・ 本品による過度な操作はしないこと。[消化管等、特に胆管、膵管の炎症等が発症する可能性がある。]
- ** 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。その際、絶対に乾燥したガーゼは使用しないこと。[親水性ポリマーの摩擦および剥離が生じる可能性がある。]
- * 本品のねじれや折れ曲がり、樹脂部に異常等があった場合は、新しい製品と交換すること。[消化管等の損傷、本品の破損を生じる可能性がある。]
- * 本品をカニユーレ等に挿入、抜去する際は、カニユーレのハブやホルダーのエッジ等で擦らないように注意すること。[本品の樹脂部に破損等が生じる可能性がある。]
- * 本品は、単極高周波電流発生装置と併用しないこと。

** 2.不具合・有害事象

以下の事項は、本品の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、適切な処置を行うこと。

1)不具合

本品の使用に伴い以下のような不具合が生じる可能性がある。

- * 本品の変形（折れ、曲がり、伸長）、破損、破断、遺残
- ・ 本品の抜去困難
- ・ 本品による併用医療機器の破損

2)有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。

- ・ 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
- ** 遺残破片による消化管損傷
- ・ 感染症
- ・ 死亡

3.その他の注意

- ・ 使用前に包装が開封されていたり、汚損、破損等のある場合、また、本品の各部に破損等の異常が見られる場合は使用しないこと。
- ・ 使用期限を過ぎたものは使用しないこと。
- ・ 滅菌包装開封後は直ちに使用し、使用後は感染防止に留意し医療用廃棄物として処分すること。

*【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・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.有効期限・使用の期限

外箱および本品包装に記載（自己認証による）。

【包装】

1 又は 5 本／箱

*【製造販売業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

株式会社パイオラックスメディカルデバイス
〒240-0025
神奈川県横浜市保土ヶ谷区狩場町 179 番地
TEL 045-710-1570

製造業者

株式会社パイオラックスメディカルデバイス