

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

エンドセ렉ター

再使用禁止

【警告】

1. エンドセ렉ター（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。[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。]

【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・抜去はしないこと。[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。]
5. 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。]
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キットである。

＜形状・構造＞

(1) ガイドワイヤ

先端樹脂部：ウレタン樹脂 ストライプ部：フッ素樹脂

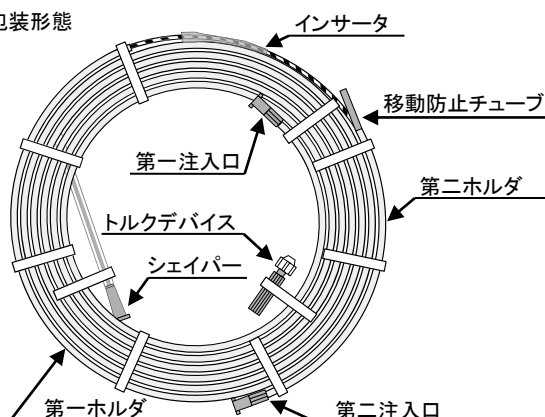


コーティング部(先端樹脂部)材質：マレイン酸系樹脂
エックス線不透過コイル材質：タングステン
ストライプ部コート部材質：シリコーン

先端形状

- ①ストレートタイプ(シェイパーで形状付可)
- ②アングルタイプ

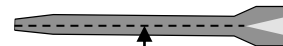
(2) 包装形態



(3) トルクデバイス



(4) インサータ



インサータスリット部

(5) シェイパー（ストレートタイプのみ付属）

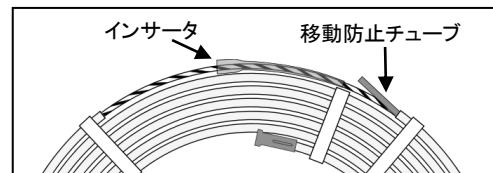


【使用目的又は効果】

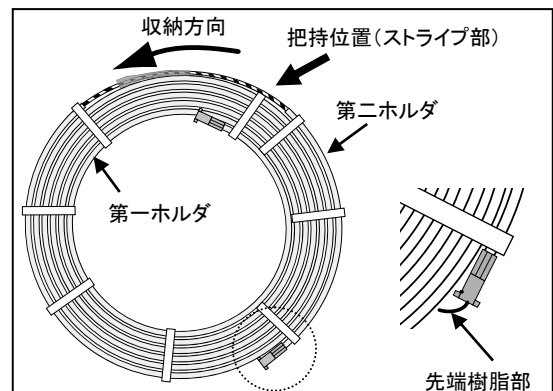
体内に挿入するカテーテル、チューブ等の位置調整及び移動の補助のために一時的に使用すること（血管内に挿入して使用することを除く）。

【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。

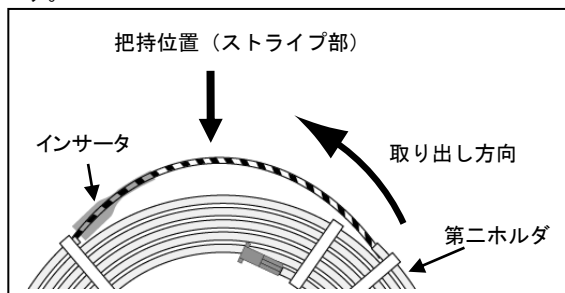


4. 先端樹脂部が第二注入口に収納されていることを確認すること。先端樹脂部が第二注入口より出ている場合は、ストライプ部を把持し、先端樹脂部を第二ホルダ内にゆっくり収納する。

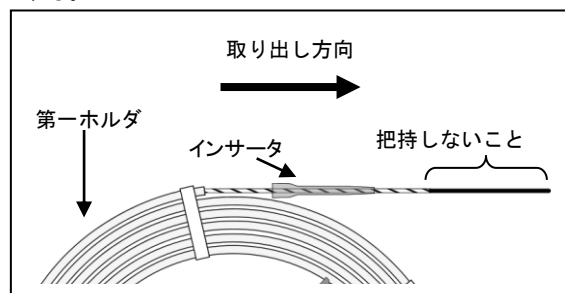


5. 第二注入口に生理食塩液等が入ったシリンジを接続しホルダ内に注入する。

- ストライプ部を把持し、第二ホルダより本品を取り出す。



- 取り出す際に本品のコーティング部が滑ることを確認する。



- 必要に応じて、先端を付形する際は、指又はシェイパーを用いること。
- 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、本品をインサータ内より併用医療機器に挿入させること。また、トルクデバイスは、本品の手元部に装着し、固定させた状態で使用すること。
- 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。
- 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

- 本品は表面が濡れた状態で滑り性を発揮する為、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。
- 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。
- 本品の先端に形状をつける際は、指または構成品のシェイパーで行うこと。加熱したり、鉗子や爪などではさんだり、強く折り曲げたり、同じ箇所を繰り返し曲げたりしないこと。[先端樹脂部の剥離、損傷及び芯線が変形を起こし破損、破断を生じるおそれがある。]
- 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。]
- 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。]
- 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。]
- 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。]
- 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。]

- 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。]
- 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。]
- 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。]
- 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。]

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
- 遺残破片による消化管等への損傷
- 感染症
- 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 045-710-1908

販売元

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野四丁目 10 番 2 号
TEL 03-6853-1000