

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 消化管用ガイドワイヤ（JMDNコード：70236000）

ディスポーザブルガイドワイヤG

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

本品の同一箇所を繰り返して屈曲させたり、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、切断が生じる可能性がある。]

【禁忌・禁止】

<併用医療機器> <相互作用の項参照>

1. メタルチップカテーテルとの併用はしないこと。[本品の破損につながる可能性がある。]
2. 高周波処置具の電極部と本品が直接接触するような高周波処置具との併用はしないこと。[組織の熱傷、患者、術者又は介助者のやけど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。]

<使用方法>

1. 再使用禁止、再滅菌禁止
2. 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。]
3. 金属部分が直接本品と接触する可能性がある金属針や金属製外套管等との併用はしないこと。[本品の破損につながる可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

本品はニッケル・チタン合金製の芯金に親水潤滑コーティング及びフッ素コーティングが被覆されている。

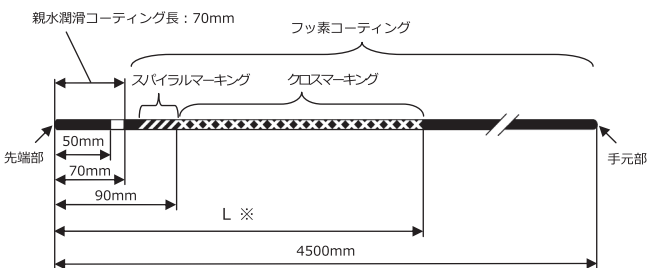
先端部形状は、ストレート型とアングル型がある。

品種は、0.025インチと0.035インチがある。

<構造図（代表図）>

G-240-2545S, G-240-3545S, G-260-2545S, G-260-3545S

ストレート型



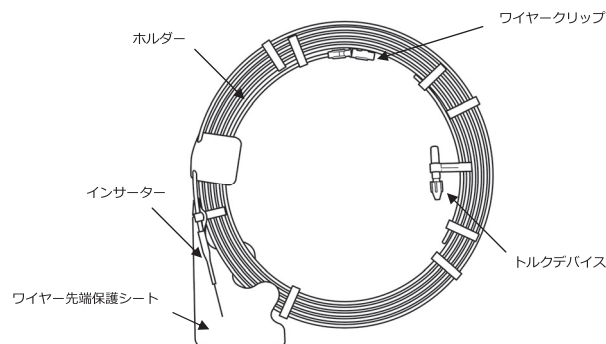
G-240-2545A, G-240-3545A, G-260-2545A, G-260-3545A

アングル型



※ L（ガイドワイヤ先端からマーキング後端までの距離）

	G-240-2545S	G-260-2545S
	G-240-2545A	G-260-2545A
	G-240-3545S	G-260-3545S
	G-240-3545A	G-260-3545A
長さ	400mm	420mm



** 原材料：ニッケル・チタン合金

金

ウレタン樹脂

ポリテトラフルオロエチレン

<原理>

本品は、オリンパス社指定の内視鏡製品と組み合わせて使用し、内視鏡下で処置具の内腔に挿入することにより、当該処置具の体内挿入を補助する。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は、消化器系の疾患における内視鏡診断又は治療において、診断又は処置用カテーテル等を目的部位に導くために一時的に使用する。

【使用方法等】

<組み合わせ可能な医療機器>

本品と組み合わせ可能なオリンパス社製内視鏡製品の代表例を以下に示す。（組み合わせ可能な製品は以下の限りではない。なお、組み合わせに関する情報はオリンパス社製内視鏡製品の電子添文を必ず確認すること。）

機種	販売名	承認/認証/届出番号
PR	造影チューブ	届出番号:13B1X00277000055
	ディスポーザブルカニューラ V-System	認証番号:219ABBZX00265000
	ディスポーザブル2ルーメンカニューラ V-System	認証番号:218ABBZX00178000
	ディスポーザブル湾曲造影チューブ	認証番号:217ABBZX00003000
KD	ディスポーザブル3ルーメンパピロトーム V-System	認証番号:21600BZZ00451000
	ディスポーザブルパピロトミナイフ	認証番号:21100BZZ00630000
	ディスポーザブル3ルーメンブレイクナイフ V-System	認証番号:220ABBZX00076000

機種	販売名	承認/認証/届出番号
B	ディスポーザブルトリプルルーメンバルーンカテーテル	認証番号:21600BZZ00033000
	ディスポーザブルバルーンカテーテルA	認証番号:21000BZZ00647000
	ディスポーザブルトリプルルーメンバルーン V-System	認証番号:222ABBZX00190000
	ディスポーザブルバルーンカテーテルC	届出番号:13B1X00277000219
	ディスポーザブルバルーンダイレータ	認証番号:21600BZY00463000
PBD	ディスポーザブル胆管ドレナージステント V-System	承認番号:21600BZZ00504000
	膵管ステント	承認番号:22000BZX01357000
	胆管ドレナージチューブセット	承認番号:21200BZZ00703000
	ディスポーザブル経鼻胆管ドレナージチューブ V-System	認証番号:219ABBZX00154000
	胆管ドレナージチューブセット PBD	承認番号:21100BZZ00307000
FG	ディスポーザブル採石バスケット V-System	認証番号:21600BZZ00439000
BML	ディスポーザブル碎石具 V-System	認証番号:21700BZZ00345000
BC	ディスポーザブル細胞診ブラシ V-System	届出番号:13B1X00277000419
UM	内視鏡用超音波プローブ UM-G20-29R	認証番号:21000BZZ00333000
	3次元走査用超音波プローブ UM-DG20-31R	認証番号:21600BZZ00284000
SME	X-Suit NIR 胆管用メタリックステント	承認番号:22400BZX00171000

<使用方法>

1. 本品をホルダーごと滅菌パックから取り出す。
 2. ワイヤ先端保護シートを取り外す。
 3. シリンジを用いてワイヤクリップからホルダー内へ生理食塩液を注入し、満たす。
 4. シリンジを用いて生理食塩液を処置具のチャンネル内に注入し、満たす。
 5. ワイヤクリップをホルダーから取り外し、本品を把持しながらワイヤクリップが設置されていた方へ引き抜かないようにインサーターの方へ押し出し、ホルダーのインサーターから引き抜きながら、処置具に挿入する。
 - (1) <付属品：インサーターの使用方法>
 本品が処置具に挿入しにくい場合は、インサーターを処置具のガイドワイヤ挿入部に取り付けた状態で挿入する。
 6. 本品を処置具に挿入し、内視鏡の視野内又はX線透視下で確認しながら本品を目的部位に達するまで進める。
 - (1) <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、トルクデバイスを本品の手元部側から挿入し、本品の手元部に取り付けて固定し使用する。
- <ガイドワイヤ固定補助機能付き内視鏡の使用について>
1. 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、内視鏡画像でクロスマーキングが確認できる位置で鉗子台をUPに固定すると、ガイドワイヤ固定の補助機能がより有効的に作用する（図1、図2、図3参照）。



図 1

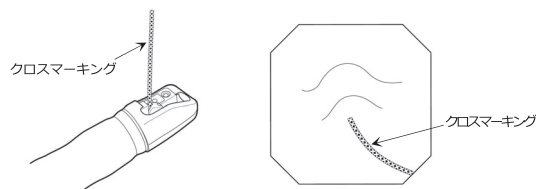


図 2

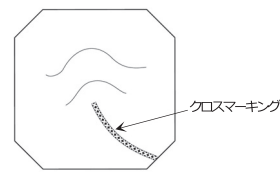


図 3

2. 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、内視鏡画像の中心に乳頭が確認できる位置で行うと、ガイドワイヤ固定の補助機能がより有効的に作用する。
3. ガイドワイヤ固定補助機能付き内視鏡で複数のガイドワイヤを同時に固定して処置具を交換する場合は、ガイドワイヤ固定の補助機能が有効的に作用しない可能性がある。

** <使用方法等に関連する使用上の注意>

本品を内視鏡の先端部からクロスマーキング後端までの長さ以上、突き出さないこと。[本品の破損、切断につながる可能性がある。]

**【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本品の手元部側末端の取扱いには、十分に気を付けること。[手元部側末端が患者、術者又は介助者の顔面・皮膚に接触し、感染、外傷につながる可能性がある。]
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際は操作を中止し、X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の状態では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。]
4. 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。]
5. 消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、又は薬剤による拭き取りを行わないこと。[本品の破損が生じたり、潤滑性が損なわれる可能性がある。]
6. 本品を処置具や内視鏡に挿入する場合は、本品の手元部側から挿入しないこと。[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。]
7. 形状付けを行わないこと。[本品の破損の可能性がある。]
8. 本品の急激な突き出しはしないこと。[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かり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。]

<相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）>

【併用禁忌（併用しないこと）】

指定の適用ガイドワイヤ径、有効長のオリンパス社製内視鏡製品以外との併用はしないこと。また、以下のオリンパス社製品とは併用しないこと。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
一般的名称：再使用可能な内視鏡用非能動処置具 販売名：造影チューブ PR-24Q-1、 PR-128Q-1、 PR-V223Q	本品の破損。 措置：本品と造影チューブを一体にして抜去し、新しい本品とメタルチップを有しない造影チューブに交換する。	金属部分（メタルチップ）による本品表面の擦過。

【併用注意（併用に注意すること）】

1. 乳頭切開以外を目的とした高周波処置具との組み合わせでは、使用しないこと。〔組織の熱傷、患者、術者又は介助者のやけど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。〕
2. 本品をパピロトームに挿入した状態で乳頭切開術を行う場合は、内視鏡の鉗子栓から出ている本品が患者、術者又は介助者の皮膚に触れないようにすること。〔組織の熱傷、患者、術者又は介助者のやけど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. 本品をパピロトームに挿入した状態で乳頭切開術を行う場合は、高周波焼灼電源装置の出力モードを切開又は混合で使用し、パピロトームの切開ワイヤが対象の組織に接触していることを確認したうえで通電すること。また、乳頭切開中に本品を引き抜かないこと。〔組織の熱傷、患者、術者又は介助者のやけど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。〕
4. 本品とオリンパス社製高周波焼灼電源装置とオリンパス社パピロトミーナイフと組み合わせた場合は、IEC 60601-2-18（内視鏡機器の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項）に適合し、乳頭切開中においても本品を引き抜く必要はない。

<不具合・有害事象>

**【重大な不具合】

- ・ガイドワイヤーの切断
- ・コーティングの剥離

【重大な有害事象】

- ・感染症
- ・出血
- ・穿孔
- ・腹膜炎
- ・粘膜損傷
- ・敗血症
- ・膵炎

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水ぬれに注意し、常温、常湿で、かつ直射日光の当たらない清潔な場所に保管すること。

<有効期間>

使用期限は外箱に記載（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】

製造販売業者：テルモ株式会社

電話番号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

 Olympus Customer Information Center Endoscope
内視鏡お客様相談センター 0120-41-7149

