

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

リンパ管用ワイヤ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止、再滅菌禁止。
- ・金属針並びに金属製外套管は絶対に使用しないこと。[本品の損傷、切断が生じる恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、リンパ浮腫治療のためのリンパ管細静脈吻合術（LVA）中に、リンパ管を確認することを目的としてリンパ管に挿入して使用する

2. 構成

本品は、本体と付属品を組み合わせセット品を構成する。

- ・本体（ワイヤー）
- ・付属品（インサータ）

3. 形状

(1) 本体（ワイヤー）



芯線：ニッケルチタン合金

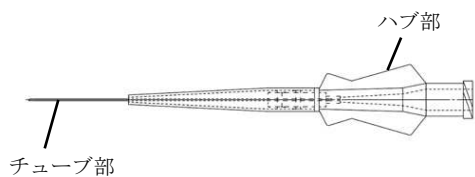
マーカー部：金

樹脂部：ポリアミド樹脂

表面コート：親水性コーティング

(2) 付属品（インサータ）

先端にあるチューブをリンパ管に挿入し、ハブより本品をリンパ管に誘導するために使用する。



ハブ部：ナイロン樹脂

チューブ部：ポリアミド樹脂

4. 原理

本品は、先端位置確認を容易にする為に、先端部は柔軟かつX線不透過のマーカーを取り付けてあるため、リンパ浮腫治療のためのリンパ管細静脈吻合術（LVA）中のリンパ管を可視化することが可能となり、リンパ管で使用することができる。

【使用目的又は効果】

本品は、リンパ浮腫治療のためのリンパ管細静脈吻合術（LVA）中に、リンパ管を確認することを目的としてリンパ管に挿入して使用する。

【使用方法等】

- (1) 使用前に使用期限内であることを確認の上、本品をディスペンサーごと包装から丁寧に取り出す。

- (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などを注入し、ディスペンサー先端からヘパリン加生理食塩液などの流出があることを確認する。
- (3) 本品表面を傷つけないように、ディスペンサーから慎重に取り出し、表面に潤滑性があることを確認する。もし、ディスペンサーから本品を抜去する際に抵抗を感じた場合、または表面が滑らない場合は、無理に抜かず再度ディスペンサー内にヘパリン加生理食塩液などを注入し、本品に潤滑性を与える。
- (4) 本品を挿入時に使用するインサータの内腔を事前にヘパリン加生理食塩水などで満たす。
- (5) 本品をインサータに本品を慎重に挿入し、X線透視下で確認しながら抵抗を感じない範囲で進入させる。
- (6) ワイヤが進入していると思われる部位にマーキングし、適切な位置でマーキングを指標に皮膚切開線をデザインし、吻合の標的部位を同定する。
- (7) 同定した標的部位で皮膚切開を行い、本品により、同定した集合リンパ管の位置で、顕微鏡下に隣接した皮下静脈と集合リンパ管静脈吻合を行う。
- (8) 使用後は慎重に本品を抜去する。
- (9) 処置中に本品を使用しない間は、ヘパリン加生理食塩水の入った容器に浸し、本品に付着したリンパ液を濯ぐように除去し、ヘパリン加生理食塩水の入っている容器又はディスペンサーに入れて保管する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品の操作は、X線透視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、リンパ管穿孔や内臓損傷などを引き起こす可能性がある。]
- (2) 本品を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りし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リンパ管の損傷及び本品を損傷する可能性がある。]
- (3) 本品の内芯には金属を使用しているため、MRI等の強磁気環境下において金属による影響が考えられる場合は使用しないこと。
- (4) 本品の表面は、湿潤時において潤滑性を発現するため、予めディスペンサー及びインサータ内をヘパリン加生理食塩液などで満たして、本品表面を濡らした状態にして取り扱うこと。
- (5) 本品をアルコール、殺菌薬(グルコン酸クロルヘキシジン水溶液等)又は乾いたガーゼで強く拭かないこと。[表面潤滑性が損なわれる可能性がある。]
- (6) 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。[本製品が破損する可能性がある。]
- (7) ディスペンサーから引き抜く際、抵抗を感じる場合は、新しい本品と取り替えること[無理に引き抜くと本品の破損、破断の恐れがあるため]。
- (8) 本品の挿入及び抜去は慎重に行なうこと。もし挿入又は抜去ににくい場合、X線透視下でその原因を確認すること。[無理な挿入及び抜去は本品の損傷、破損又はリンパ管穿孔、内臓損傷などを引き起こす可能性がある。]

2. 不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。

- 1) 重大な不具合
 - ・破断
 - ・樹脂部分の剥離
 - ・離脱

- ・抜去困難（または潤滑性の低下）
- 2) その他の不具合
 - ・折れ、曲がり

3. 有害事象

本品の使用に伴い、以下に示すような有害事象の可能性はある。

（※有害事象はこれらに限定されるわけではない。）

- 1) 重大な有害事象
 - ・リンパ管損傷
 - ・リンパ管穿孔
 - ・リンパ管攣縮
 - ・穿刺部の血腫
- 2) その他の有害事象
 - ・感染症

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠している、あるいはその可能性のある患者には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ使用すること。〔X線による胎児への影響が懸念される。〕

【保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

水ぬれに注意し、塵埃、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。

2. 有効期間

本品は製品ラベルに記載されている有効期間までに使用すること。（自己認証データによる。）

【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：株式会社ティーアールエス

電話番号：086-286-8410