

## ハナコ・ディスパーザブル・カテーテル交換用リードワイヤー

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

##### <使用方法>

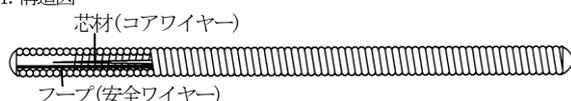
- 1) 再使用・再滅菌禁止

#### 【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、手元部がステンレスパイプ又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

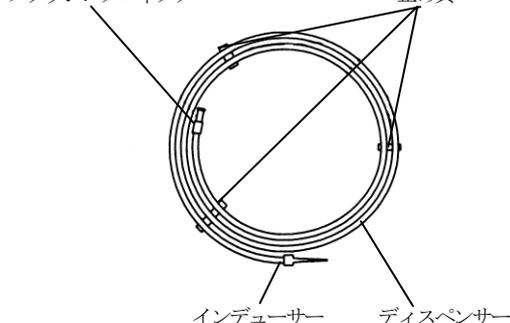


J型



##### 3. ディスパンサー全体図

フラッシングコネクタ



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/テフロン 注) |
| ②インデューサー    | ポリエチレン        |
| ③ディスパンサー    | 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。

#### 【使用目的又は効果】

本品は、血管系、リンパ腺系、胆道系、尿路系、気道系、消化器官系、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。

#### 【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パ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パンサー内へ、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、慎重にディスパンサーより取り出し、インデューサー又はガイドワイヤーイントロドューサー(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) 包装内でJ型が変形していてもディスパンサーより出した時点でJ型形状に戻る。
- 2) 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。
- 3) 本品の挿入、抜去及び操作は、エックス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、内臓損傷を引き起こす可能性がある。]
- 4) 本品の挿入、抜去及び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、エックス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・内臓の損傷、本品の破損及びカテーテルを破損する可能性がある。]
- 5) 本品をカテーテル等から突出させる際は、エックス線透視下でカテーテル等の先端部が血管と平行であることを確認すること。[血管に対し平行でない場合、血管を損傷する可能性がある。]

#### 【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 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、穿刺針の刃面を上方向に向けて刺入し、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又はエックス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。
- 4) 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。
- 5) 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を行わないこと。[本品が破損する可能性がある。]

##### 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又は有害事象が発症する可能性がある。

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

**【保管方法及び有効期間等】**

- 1) 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  
製品ラベル参照。  
[自己認証(当社データ)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：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