

# レイリッシュ

## 再使用禁止

### 【禁忌・禁止】

再使用禁止。

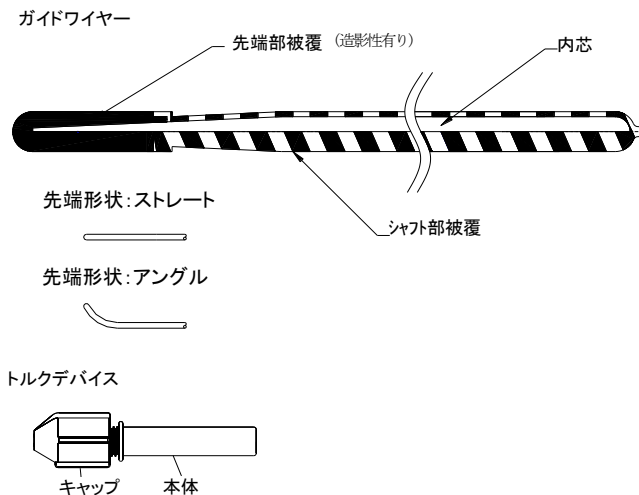
### 〈併用医療機器〉

- ①金属部分が直接本品と接触する医療機器等との併用はしないこと。  
(【使用上の注意】〈相互作用〉(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事) 併用禁忌 (併用しないこと) の項を参照のこと。)  
②導入時に抵抗を感じるような医療機器との併用はしないこと。  
(【使用上の注意】〈相互作用〉(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事) 併用禁忌 (併用しないこと) の項を参照のこと。)

### 【形状・構造及び原理等】

- ・本品はエチレンオキシドガス滅菌済である。
- ・本品 (内芯) は金属を使用している。

### 〈形状〉



下記の一覧表に記した規格は弊社規格品の仕様である。特注品の製品規格については、個包装に記載された規格を参照すること。

仕様	先端形状	外径	全長	親水性コート長
0.025"ST-S-4500	ストレート	0.64mm (0.025")	4500mm	50mm
0.025"AN-S-4500	アンクル	0.64mm (0.025")	4500mm	50mm
0.035"ST-S-4500	ストレート	0.89mm (0.035")	4500mm	50mm
0.035"AN-S-4500	アンクル	0.89mm (0.035")	4500mm	50mm

### 〈原材料〉

ポリテトラフルオロエチレン、ポリウレタン、ポリ (メチルビニルエーテル/無水マレイン酸) 共重合体

### 〈原理〉

本品先端部表面には親水性コーティングを施しており、湿潤させた後、潤滑性を示し、本品をカテーテル等及び泌尿器、消化器の管腔へ挿入し、本品にカテーテル等を沿わせることで、カテーテル等の位置調整及び移動の補助が容易となる。

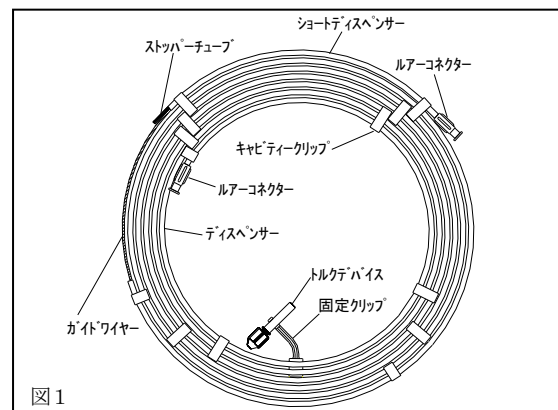
### 【使用目的又は効果】

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。(血管内に挿入することは除く)

### 【使用方法等】

以下の使用法は一般的な使用方法である。

- ①本品をディスペンサーごと包装より取り出す。
- ②シリンジを用いて先端及び後端のルーアコネクターよりディスペンサー内へ生理食塩液又は滅菌蒸留水を注入し、満たす。
- ③ショートディスペンサーより本品先端側をストッパーチューブごとゆっくりと抜去する。
- ④本品先端の親水性コーティング部表面が滑ることを確認する。
- ⑤シャフト部被覆のストライプ部を把持して本品をディスペンサーから抜去する。
- ⑥事前に使用するカテーテル類の内腔に生理食塩液又は滅菌蒸留水を注入し、満たす。
- ⑦使用するカテーテル類の添付文書を参照して、体内に挿入後、本品を慎重に抜去する。
- ⑧本品挿入のために、付属のトルクデバイスを使用する場合は、次の手順で使用する。(図1)
  - ・トルクデバイスのキャップ側より本品の後端部に挿入する。
  - ・本品の任意の後端部にて、トルクデバイスのキャップを締め込んで本品にしっかりと固定する。
  - ・本品に固定されたトルクデバイスを任意の方向にゆっくりと回転させて、本品先端が目的の方向を指すように操作する。
  - ・トルクデバイスを本品より取り外す際は、トルクデバイスのキャップを緩め、本品後端より取り外す。



### 〈使用方法等に関する使用上の注意〉

- ①ディスペンサーから本品が取り出せない時は、ディスペンサーを軽くひねって、水を本品の表面全体に行き渡らせること。それでも取り出せないときはディスペンサーの巻きをある程度解除して取り出すこと。
- ②先端樹脂被覆部表面を濡らした状態にして使用すること。また、滑性の低下を感じた際には注水を心掛けること。  
[表面が濡れていないと滑性が保てない。]  
[生乾き状態の本品を併用医療機器内で擦ると、親水性コーティングが剥ぎ取られることがある。]
- ③本品を把持する場合は生理食塩液又は滅菌蒸留水に浸したガーゼ等を使用すること。乾いたガーゼは絶対に使用しないこと。  
[表面が損傷し、併用医療機器に再挿入する際に抵抗が高くなることもある。]
- ④本品は先端の柔軟な側からのみ挿入すること。  
[手元側から挿入した場合、組織を損傷し、本品ならびにカテーテル類を破損する恐れがある。]

⑤手技の際は必ず鏡視下あるいは高分解能X線透視下にて確認しながら進めること。

[挿入手技時に本品先端で、管腔器官を穿孔、損傷させる恐れがある。]  
[側孔付きカテーテルの場合、側孔部から本品先端が飛び出す可能性があり、管腔器官損傷の恐れがある。]

⑥バスケットカテーテル等の把持具を使用する場合は、本品を抜いてから操作すること。

[本品の損傷、切断の恐れがある。]

⑦トルクデバイス装着の際は締め付け過ぎないこと。

[親水性コーティング、樹脂被覆損傷の恐れがある。]

⑧本品の同一箇所を繰り返して屈曲させたり、湾曲した管腔器官内で長時間連続して回転させないこと。また、いかなる場合もリシェイプしないこと。

[本品の破損、切断の恐れがある。また、管腔器官に破片が残存する恐れがある。]

⑨内視鏡の鉗子台がUPの状態の時は、本品の操作を行わないこと。

[本品が破損する恐れがある。]

### 【使用上の注意】

#### 〈重要な基本的注意〉

①本品をディスペンサーから取り出す際は、先端柔軟部樹脂を持って引き抜かないこと。

[本品の破損の恐れがある。]

②本品を鉗子等で強く掴んだり、活栓内に入れた状態で活栓操作を行ったりしないこと。

[本品の破損、切断の恐れがある。]

③本品の表面を洗浄する場合、生理食塩液又は滅菌蒸留水を入れたトレーに浸し、すすぐようにして洗浄すること。なお、汚れがとれにくい場合は生理食塩液又は滅菌蒸留水を浸したガーゼで軽く拭き取る。このとき、強くこすったり、乾燥したガーゼで拭いたりしないこと。また、消毒用アルコール、グルコン酸クロルヘキシジン等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、又は薬剤による拭き取りは行わないこと。

[本品の破損、切断が生じたり、滑性が損なわれる恐れがある。]

④手技の都合上、一時的に本品を抜去し、ディスペンサーに戻す場合は、本品後端から挿入し、無理な挿入はしないこと。

[本品の損傷の恐れがある。]

⑤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ーのエッジ等に擦らないように注意すること。

[本品の損傷の恐れがある。]

⑥本品の先端柔軟部樹脂部とストライプ部の境界部を擦ったりしないこと。

[本品の境界部で破損の恐れがある。]

⑦トルクデバイスを本品に締め付けた状態で、その固定位置を変えないこと。

[親水性コーティング、樹脂被覆損傷の恐れがある。]

#### 〈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)

医療機器等の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
金属部分が直接本品と接触する金属針、金属製外套管、金属ダイレーター等	金属針等の内腔に本品を挿入しないこと。	金属針等を使用して本品を引いたり、本品を留置した状態で金属針等を前進させると、本品の損傷、切断及び親水性コーティング損傷の恐れがある。
導入時に抵抗を感じるようなカテーテル類、ステント、内視鏡等	カテーテル類等の内腔に本品を挿入しないこと。	カテーテル類等の先端内径の許容誤差によっては、操作中に本品の滑性が損なわれる恐れがある。

##### 併用注意 (併用に注意すること)

医療機器等の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他のエネルギー(レーザー、圧力、超音波等)を発する医療機器	併用する場合は、本品の位置を十分に確認のうえ、本品にエネルギーを加えないこと。	エネルギーにより本品の破損、切断が生じたり、本品の破損、切断による管腔器官損傷の恐れがある。

##### 〈不具合・有害事象〉

###### その他の不具合

###### ①滑性の減少。

[下記のような原因により、親水性コーティングが損傷し、滑性減少の恐れがある。]

- ・生乾きの状態での使用。
- ・無理な挿入、抜去等の操作。
- ・薬剤等による。
- ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

###### ②製品の折れ、曲がり、損傷、切断。

[下記のような原因により、折れ、曲がり、損傷、切断の恐れがある。]

- ・金属製ダイレーター、金属針、金属製外套管や金属製のトルクデバイスとの併用。
- ・無理な挿入、抜去、過度のトルク操作等。
- ・キンクしたカテーテルへの使用。
- ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

###### ③製品の抜去不能。

[下記のような原因により、抜去不能になる恐れがある。]

- ・ガイドワイヤーの折れ、曲がり、損傷、切断。
- ・滑性の低下。
- ・管腔器官内への過度の挿入。
- ・キンクしたカテーテルへの使用。
- ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

##### その他の有害事象

本品の使用により、以下の有害事象が発症する恐れがある。

- ・損傷(穿孔等)
- ・出血

##### 〈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がある患者にX線を使用する場合は、注意すること。

[X線による胎児への影響が懸念される。]

##### 【保管方法及び有効期間等】

###### 〈保管方法〉

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。

###### 〈有効期間〉

適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。

[自己認証(当社データ)による。]

###### 〈使用期間〉

本品は一時的使用(24時間以内)の製品である。

##### 【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〉

クリエートメディック株式会社

電話番号：045-943-3929