

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 35094022
(ガイドワイヤ挿入コネクタ 70286000)

内視鏡用ガイドワイヤ ブルネロ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止。

〈併用医療機器〉

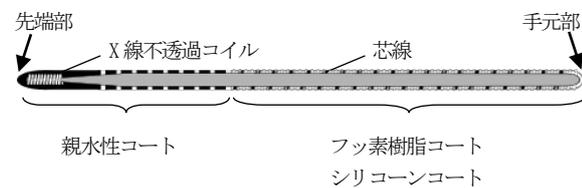
- ①金属部分が直接本品と接触する医療機器等との併用はしないこと。
(【使用上の注意】〈相互作用〉(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事) 併用禁忌(併用しないこと)の項を参照のこと。)
- ②導入時に抵抗を感じるような医療機器との併用はしないこと。
(【使用上の注意】〈相互作用〉(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事) 併用禁忌(併用しないこと)の項を参照のこと。)
- ③高周波処置具の電極部と本品が直接接するような高周波処置具との併用はしないこと。
(【使用上の注意】〈相互作用〉(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事) 併用禁忌(併用しないこと)の項を参照のこと。)

【形状・構造及び原理等】

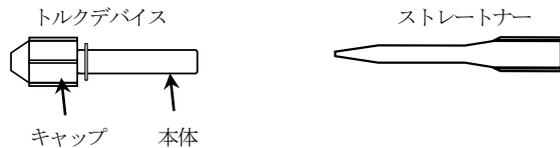
- ・本品はエチレンオキサイドガス滅菌済である。
- ・本品(芯線)は金属を使用している。

〈形状〉

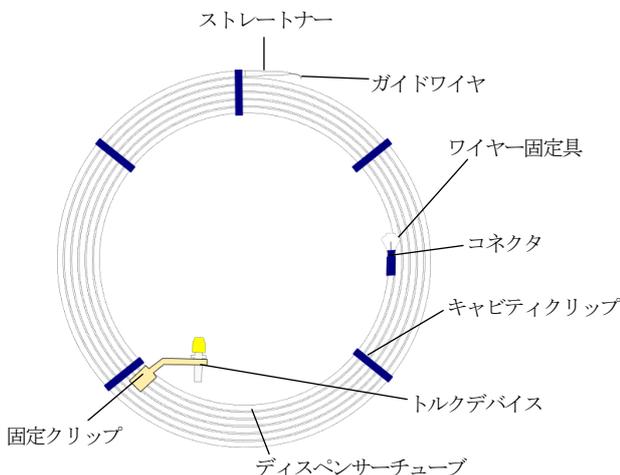
ガイドワイヤ



先端形状: アングル



ストレートナー



〈原材料〉

ポリウレタン、テトラフルオロエチレン・パーフルオロアルキルビニルエーテル共重合体、メチルビニルエーテル・無水マレイン酸共重合体、シリコンオイル

〈原理〉

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、潤滑性を発揮する。本品にカテーテル、チューブなどの併用医療機器を沿わせることで、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) ストレートナーは本品をカテーテル等に挿入する際の補助具として組合わせている。

【使用方法等】

以下の使用法は一般的な使用法である。

- ①本品をディスペンサーチューブごと包装より取り出す。
- ②シリンジを用いてワイヤ固定具からディスペンサーチューブ内へ生理食塩液又は滅菌蒸留水を注入する。
- ③ワイヤ固定具を取り外し、コネクタからストレートナーに向かってガイドワイヤを押し出し、ストレートナーを取り外す。
- ④ガイドワイヤをディスペンサーチューブよりゆっくりと引き出す。
- ⑤親水性コート部の表面が滑ることを確認する。
[滑りが不十分な場合は生理食塩液又は滅菌蒸留水に浸す。]
- ⑥併用医療機器のガイドワイヤ挿入口にストレートナーを取り付け、本品をストレートナー内より併用医療機器に挿入させること。
付属のトルクデバイスを使用する場合は、本品の手元部側のフッ素樹脂コート部に固定させた状態で使用すること。
- ⑦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可能だが、必要に応じてX線装置を用いて透視下での位置や挙動を確認しながら操作すること。
- ⑧術中に本品の滑りが悪くなった場合には、併用医療機器内に生理食塩液又は滅菌蒸留水を注入し、付着物のフラッシュと親水性コート部を湿潤させること。
- ⑨本品をディスペンサーチューブ内に収納し直す際は、本品の表面に付着した物質を生理食塩液又は滅菌蒸留水に浸したガーゼで軽く拭き取ること。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ①ディスペンサーチューブから本品が取り出せない場合は、適宜キャビティクリップを取り外し、巻を緩めた状態で取り出すこと。
- ②親水性コートは濡れた状態で滑性を発揮する。必ず十分に濡らした状態で使用すること。
[生乾き状態の本品を併用医療機器内で擦ると、親水性コートが剥がれるおそれがある。]
- ③本品の親水性コート部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し、乾いたガーゼは絶対に使用しないこと。
[表面が破損し、併用医療機器に再挿入する際に抵抗が高くなることがある。]

- ④手技の際は必ず鏡視下あるいは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、損傷させるおそれがある。]
[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、管腔器官損傷のおそれがある。]
- ⑤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、切断のおそれがある。また、管腔器官に破片が残存するおそれがある。]
- ⑥内視鏡の鉗子台がUPの状態の時には、本品の操作を行わないこと。
[本品が破損するおそれがある。]

【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チューブから取り出す際は、指で把持してゆっくりと引き抜くこと。[本品の破損、破断のおそれがある。]
- 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、破断のおそれがある。]
- ③本品の表面に付着した汚れを取り除く場合には、生理食塩液又は滅菌蒸留水に浸したガーゼで軽く拭き取る。その際、乾燥したガーゼは使用しないこと。
- ④本品を処置具等に挿入および抜去する際は、処置具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。
[本品の破損のおそれがある。]
- ⑤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。
[本品の滑り性が損なわれる恐れがある。]
- ⑥トルクデバイスを本品に締め付けた状態で、その固定位置を変更しないこと。[本品の破損のおそれがある。]

〈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
金属針、金属外套管、金属ダイレーター等	金属針や金属製外套管、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。	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ト損傷の恐れがある。
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	導入時に抵抗を感じるようなカテーテル等との併用はしないこと。	カテーテル等の先端内径の許容誤差によっては、操作中に本品の滑り性が損なわれるおそれがある。
高周波処置具等	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がある。また、内視鏡、本品または処置具等の破損につながる可能性がある。

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おそれがある。

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

- ・破損 (折れ、曲がり、伸び、断裂)
- ・コートの剥がれ

重大な有害事象

- ・消化管等の穿孔
- ・肺炎
- ・腹膜炎

その他の有害事象

- ・消化管等の損傷 (粘膜剥離、出血など)
- ・消化管等の炎症 (胆管炎など)
- ・感染症
- ・破損に伴う体内遺残

〈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。]

【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: 0120-853598 *