



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

カナカ内視鏡ガイドワイヤー INAZUMA

再使用禁止

【警告】

〈使用方法〉

本品を湾曲のきつい部分で本品の同一箇所を繰り返して屈曲、回転させないこと。【本品が破損するおそれがある。】

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

1. 再使用・再滅菌を禁止する。
2. 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、コーティングの剥がれにより潤滑性が損なわれるおそれがある。】
3. 本品の急激な突き出しや引き抜き及び無理な力での押し付けをしないこと。【穿孔、大出血、組織損傷等のおそれや、内視鏡、本品又は処置具が破損するおそれがある。】
4. 本品と一緒に YAG レーザーを使用しないこと。【本品が破損するおそれがある。】

〈併用医療機器〉

1. 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の併用はしないこと。【本品が破損するおそれがある。】
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のおそれ、内視鏡、本品又は処置具が破損するおそれがある。】

【形状・構造及び原理等】

1. 構造図

ガイドワイヤー

〈アングル〉

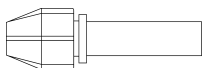


〈ストレート〉



付属品

〈トルカー〉

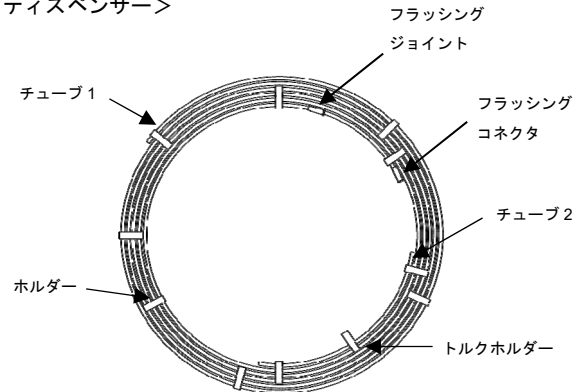


〈イントロデューサ〉



包装材料

〈ディスペンサー〉



2. 原材料

プラチナタングステン合金、ニッケルチタン合金、ポリテトラフルオロエチレン、ポリアミドイミド、ポリビニルピロリドン系混合物、UV接着剤

3. 仕様

カタログ番号	ZM25-4500A	ZM25-4500S
先端形状	アングル	ストレート
親水性コーティング長	70mm	
有効長	4500mm	
最大ガイドワイヤー径	0.025 インチ (0.63mm)	

4. 原理

本品は非血管内に挿入する内視鏡及び処置具の併用医療機器の位置調整及び移動の補助を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、胆管、すい管、消化管の手技において、内視鏡及び処置具の位置調整及び移動の補助のために一時的に使用する非血管用ガイドワイヤーである。

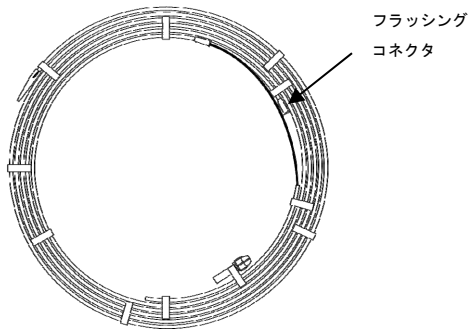
【使用方法等】

1. 併用医療機器の準備

本品と併用する内視鏡及び処置具のサイズ適合を確認する。

カタログ番号	ZM25-4500A	ZM25-4500S
内視鏡	有効長	2000mm 以下
	適合鉗子口径	2.8mm 以上
処置具	有効長	2500mm 以下
	適合ガイドワイヤー径	0.025 インチ (0.63mm) 以上

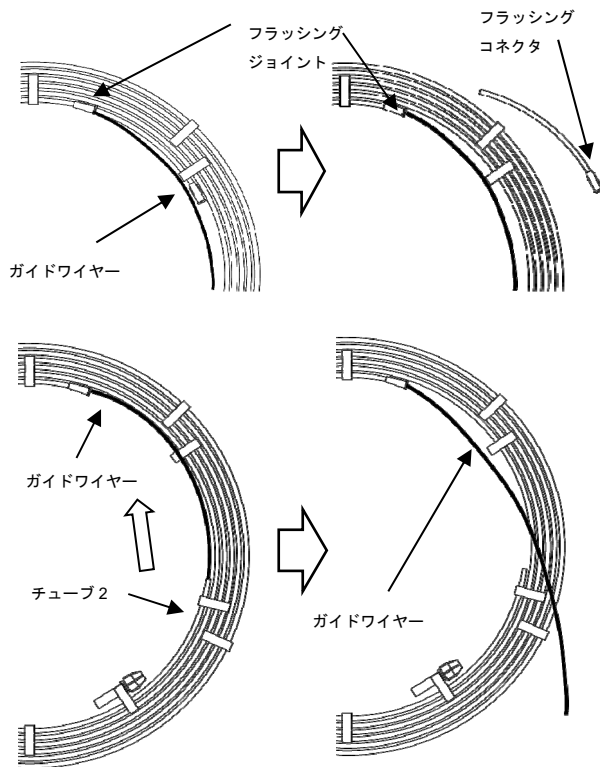
2. 本品をディスペンサーごと滅菌バッグより取り出す。



3. シリンジを用いてフラッシングコネクタからディスペンサーに生理食塩液を注入し、満たす。
4. シリンジを用いて処置具に生理食塩液を注入し、満たす。
5. フラッシングジョイントからフラッシングコネクタを抜き取る。その後チューブ2からガイドワイヤーを引き抜き、手元部側から先端部側に押し出ししながら、処置具に挿入する。

5-1. <付属品：イントロデューサの使用方法>

本品が処置具に挿入しにくい場合は、イントロデューサを処置具のガイドワイヤー挿入部に取り付けた状態で本品を挿入する。



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。

6-1. <付属品：トルカーの使用方法>

本品が回転しにくい場合は、トルカーをそのまま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。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本品は緊急の外科的手術を直ちに実施し得る体制の下で使用すること。
2. 本品をディスペンサーから取り出す際、親水性コーティング部を把持して引き抜かないこと。[本品が破損するおそれがある。]
3. 本品及び付属品の操作中に強い抵抗等の異常を感じた場合は、直ちに操作を中止し、その原因を確認して適切な処置を講じること。状況が改善できない場合には、内視鏡とともに本品を慎重かつゆ

っくりと抜去すること。[操作を継続すると、無理な力が加わり、本品及び付属品が破損、組織損傷するおそれがある。]

4. 本品の挿入及び抜去は急激に行わないこと。[内視鏡及び本品が破損、組織損傷するおそれがある。]
5. 本品及び処置具の操作は、内視鏡の視野内かX線透視下で、先端の動きや位置を確認しながらゆっくり慎重に操作すること。[穿孔、大出血、組織損傷等のおそれ、内視鏡、本品又は処置具が破損するおそれがある。]
6. 本品を内視鏡に挿入する場合は、必ず鉗子起立装置をUPにすること。[鉗子起立装置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、組織損傷等のおそれがある。]
7. 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、組織損傷等のおそれ、内視鏡、本品又は処置具が破損するおそれがある。]
8. 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、組織損傷等のおそれ、内視鏡、本品又は処置具が破損するおそれがある。]
9. 造影剤が満たされている処置具へ本品を挿入する場合は、生理食塩液を注入し、処置具内腔の造影剤を洗い流してから挿入すること。[本品が挿入困難になるおそれがある。]
10. 形状付けを行わないこと。[本品が破損するおそれがある。]
11. 抵抗が大きいく内視鏡からの本品の突出が困難な場合は、無理なく突出させられるところまで、内視鏡の角度や内視鏡鉗子起立装置を戻すこと。[内視鏡及び本品が破損するおそれがある。]
12. 本品の先端部が内視鏡から突出している状態で、急激な内視鏡の角度の操作をしないこと。[本品の破損、抜去困難、又は穿孔、大出血、組織損傷等のおそれがある。]
13. 本品の表面に付着した血液、体液、造影剤等は、生理食塩液に浸したガーゼで軽く拭き取ること。その際、乾燥したガーゼを使用しないこと。[本品の破損、コーティングの剥がれにより潤滑性が損なわれるおそれがある。]
14. トルカーを締め付ける時は、ガイドワイヤーが挿入された状態で操作すること。[トルカーが開閉不良になるおそれがある。]
15. トルカーを締め付けた状態でトルカーの固定位置を変えないこと。[本品が破損するおそれがある。]
16. 鉗子等の把持具で本品を固定しないこと。[本品が破損するおそれがある。]
17. 本品を内視鏡から抜去する際は、ゆっくり抜去すること。[内視鏡が破損する、又は患者の体液等が飛散し、患者に感染症がある場合は、術者等の第三者の感染症を招くおそれがある。]
18. 本品を内視鏡から抜去する際は、内視鏡をできる限り真っ直ぐな状態にし、内視鏡鉗子起立装置を下げる。[内視鏡及び本品が破損するおそれがある。]
19. 本品が破損した場合は、内視鏡とともに本品を慎重かつゆっくりと抜去すること。[内視鏡が破損、組織損傷するおそれがある。]
20. ガイドワイヤー固定補助機能のある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、組織損傷等のおそれ、内視鏡、本品又は処置具が破損するおそれがある。]
21. ガイドワイヤー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、組織損傷等のおそれ、内視鏡、本品又は処置具が破損するおそれがある。]

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に伴い、本品に以下の不具合が発生するおそれがある。

1. 重大な不具合
 - (1) 破損（折れ、曲がり、伸び、破断）
 - (2) 挿入困難
 - (3) 抜去困難
 - (4) コーティングの剥がれ
2. その他の不具合
 - (1) 内視鏡の破損

本品の使用に伴い、患者に以下の有害事象が発生するおそれがある。

1. 重大な有害事象
 - (1) すい炎
 - (2) 穿孔
 - (3) 胆管炎
 - (4) 胆のう炎
 - (5) 腹膜炎
 - (6) 残留
 - (7) 組織損傷
 - (8) 出血
 - (9) 局所又は全身の感染症

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

本品は X 線透視下で使用するため、妊婦又は妊娠している可能性のある患者に対して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。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

水濡れ及び直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管すること。

〈有効期間〉

外箱に使用期限を記載。〔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】

〈製造販売元〉

名 称：株式会社カネカ

電話番号：06-6226-5256

〈製造元〉

名 称：株式会社ヨコオ

〈販売元の氏名又は名称等〉

名 称：株式会社カネカメディックス