



* CE090602 *

【CE-09】

** 2016年 9月 (第5版) (新記載要領に基づく改訂)

* 2012年 11月 (第4版)

医療機器承認番号: 22000BZX01587000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 消化管用ガイドワイヤ (JMDNコード: 70236000)

コンメド エックスワイヤー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

** <併用医療機器>

1. 本品は金属製の針、カニューラおよび金属製ティップ付のカテーテル等と併用しないこと。[金属製のティップにより、被覆を損傷するおそれがある。]
なお、詳細は【使用上の注意】の〈相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)〉を参照のこと。

<使用方法>

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。

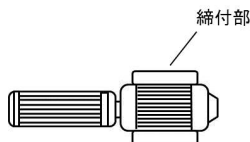
【形状・構造及び原理等】

** <形状>

ストレートティップ



アングルティップ



トルクデバイス (アングルティップタイプに附属)

型番	ガイドワイヤ径	長さ	ティップタイプ
035450S	0.035 インチ (0.89mm)	450cm	ストレート
035450A			アングル
035450SS			ストレート
035450AS			アングル
02450S	0.025 インチ (0.64mm)		ストレート
025450A			アングル
FX3540S	0.035 インチ (0.89mm)		ストレート
FX3540A			アングル

<組成>

ニッケルチタン合金、PTFE、ポリウレタン樹脂、親水性コーティング

<作動・動作原理>

体内に挿入した本品をガイドとして、カテーテル及びデバイス等を誘導し、カテーテル及びデバイス等の挿入、交換等を補助する。

【使用目的又は効果】

** <使用目的>

消化管用ガイドワイヤの定義から逸脱しない使用目的、効能または効果。

【使用方法等】

** <使用方法>

1. 必要に応じて内視鏡の鉗子チャンネルや内視鏡処置用医療機器の内腔を滅菌水または生理食塩水でフラッシュする。
2. 親水性コーティングされたフレキシブルな先端ティップを滅菌水に浸し、表面の滑りをよくする。
3. 鉗子チャンネルに本品を挿入し、X線透視下および/または内視鏡下でゆっくりと慎重に操作して、目的の部位まで進める。
4. アングルティップタイプを使用する場合
 - (1) トルクデバイスを取り付けて使用する。ガイドワイヤの手元部にトルクデバイスの先端側から通し、ガイドワイヤの先端方向に好みの場所までスライドさせる。トルクデバイスがしっかりと取り付けられるまで、指で回して締め付ける。ガイドワイヤを損傷するため、トルクデバイスをきつく締めすぎないこと。
 - (2) トルクデバイスを回転させると本品先端部に力が伝わり、目的の部位へ移動する。少しずつゆっくりとトルクデバイスを回転させること。
 - (3) 膵胆道の目的の部位へ到達した後、0.035 インチもしくは0.025 インチに適合する内視鏡処置用医療機器をガイドワイヤに沿わせるためにトルクデバイスを取り外す。
5. 術中にガイドワイヤの滑りが低下した場合には、内視鏡の鉗子チャンネルもしくは内視鏡処置用医療機器の内腔を生理食塩水等でフラッシュして、造影剤を洗い流す。造影剤の付着が多い場合は、繰り返しフラッシュすること。

** <使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 本品をコシの強い手元側から患者に挿入しないこと。[穿孔等の合併症のおそれがある。]
2. 本品操作中において、不測の抵抗を感じた場合は、無理に押し引いたりしないよう注意すること。[穿孔を起こす可能性がある。]
3. 内視鏡の鉗子起立台を立てた状態で本品を引き抜かないこと。[本品の接合部やガイドワイヤの絶縁被覆を損傷するおそれがある。]
4. 術中に鉗子起立台等で絶縁被覆が損傷した場合は、ガイドワイヤを交換すること。[本品の中心部は金属であるため、電気手術器を併用した場合、高周波電流で患者または術者が熱傷を負うおそれがある。]
5. 使用中に本品がキンクした場合は、操作を止めて消化管から慎重に抜去すること。

【使用上の注意】

** 1. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
金属製の針、カニューラおよび金属製ティップ付のカテーテル等	本品の損傷、切断 措置: 新しい製品への交換	金属製のティップにより、被覆を損傷し、内部の金属が露出するおそれがある

2. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下の不具合及び有害事象が起こり得るが、これらに限るものではない。

- (1) 重大な不具合
 - 1. ガイドワイヤの損傷
 - 2. ガイドワイヤの切断
- (2) 重大な有害事象
 - 1. 側枝への迷入
 - 2. 消化管穿孔／損傷

【保管方法及び有効期間等】

**** 1. 保管上の注意**

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて常温で保管すること。

**** <有効期間>**

3年間[自己認証(当社データ)による]
本品のラベルの使用期限を参照すること。

*** 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売元

日本メディカルネクスト株式会社

**** 電話番号：06-6222-6606**

製造元

コンメド社(アメリカ合衆国)

CONMED Corporation