機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管

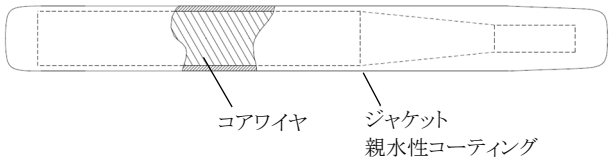
管理医療機器　　非血管用ガイドワイヤ　　35094022

COOK UroStream ガイドワイヤ

再使用禁止

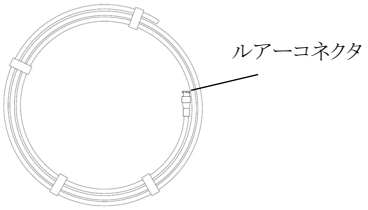
【禁忌・禁止】
1.使用方法
1)再使用禁止
2)再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】
1.形状・構造
1) ガイドワイヤ



原材料:ポリウレタン、親水性コーティング

2) 附属品
ガイドワイヤホルダ



原材料:高密度ポリエチレン、ポリプロピレン

2.ガイドワイヤ寸法

公称値外径 mm	全長 cm	剛性タイプ	先端形状
0.635 (0.025 インチ)	150	スタンダード	ストレート型 または アングル型
0.889 (0.035 インチ)		スタンダード	
		スティッフ	
0.965 (0.038 インチ)		スタンダード	
		スティッフ	

3.原理
泌尿器の目的部位に挿入された本品に沿わせて、手技に必要なカテーテル等(構成品外別品目)を挿入することにより、目的部位への位置調整、移動及び交換を補助する。

【使用目的又は効果】
本品は、泌尿器の手技(血管系を除く)において、目的部位へのアクセスルートを確保し、カテーテル等の位置調整や交換の補助のために使用される。

【使用方法等】
1. 使用方法
＜使用前の準備＞
① 無菌操作にて、ガイドワイヤ付きガイドワイヤホルダを外装から取り出し無菌環境下に置く。
② ガイドワイヤホルダからガイドワイヤを取り外す前に、シリンジ(構成品外別品目)に滅菌水または滅菌生理食塩水を満たし、ガイドワイヤホルダのルアーコネクタから注入する。
③ ガイドワイヤホルダを満たすのに十分な滅菌水または滅菌生理食塩水を注入する。ガイドワイヤの表面を滅菌水または滅菌生理食塩水で完全に浸し親水性コーティングを活性化する(図 1 参照)。

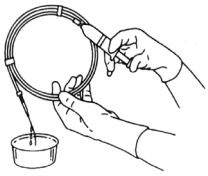


図 1

④ガイドワイヤの先端をゆっくりと引き抜き、ガイドワイヤホルダから取り外す。

＜使用方法＞
①組み合わせて使用する医療機器(構成品外別品目)内でガイドワイヤがスムーズに動くように、使用前及び使用中に機器を生理食塩水でフラッシュする。
②ガイドワイヤの柔軟な先端側を組み合わせて使用する医療機器(構成品外別品目)内に進め、ガイドワイヤを目的部位に配置する。
③ガイドワイヤの使用が完了したら、ガイドワイヤを患者から取り外し、適切に廃棄する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意
1) ガイドワイヤがガイドワイヤホルダから簡単に取り外せない場合は、ガイドワイヤホルダにさらに滅菌水または滅菌生理食塩水を注入して、再度試すこと。
2) ガイドワイヤの潤滑性を維持するため、周囲環境にさらした後またはガイドワイヤの潤滑性が低下した場合は、再度ガイドワイヤを水和すること。ガイドワイヤの潤滑性が低下したままの場合は、新しいガイドワイヤに交換すること。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
1) ガイドワイヤが併用するデバイス内に滑り込まないように、併用するデバイスから少なくとも 5 cm 程度、本品を常に出しておくこと。
2) ガイドワイヤの親水性コーティングは、滅菌水または滅菌生理食塩水に十分に浸すこと。[ガイドワイヤを進める際に困難が生じたり、組織が損傷するおそれがある]
3) 手技中にガイドワイヤ上で併用するデバイスを操作するときは注意すること。デバイスの配置中に抵抗を感じた場合は、手技を中止し、原因を特定すること。抵抗の原因が特定できない場合は、ガイドワイヤと併用するデバイスを併せて取り外して、損傷や合併症を防止する。[組織損傷のおそれがある]
4) ガイドワイヤと併用するデバイスが適切に使用できるよう、デバイスのエンドホールサイズ及び長さを確認すること。
5) ガイドワイヤの操作時には適切な画像コントロールが必要である。ガイドワイヤを無理に動かしたり、過度に力を加えたりしないこと。
6) 金属製のカニューレまたは針に通してガイドワイヤを使用する場合は、ガイドワイヤ表面のコーティングが損傷するおそれがあるため注意すること。

7) ガイドワイヤ上のデバイスを交換または抜去する場合は、透視下にてガイドワイヤの位置がずれないように固定すること。
8) レーザーを使用するときは、レーザーに直接触れると、ガイドワイヤが損傷するおそれがあるため注意すること。
9) 内視鏡治療を受けている患者は、周術期予防的抗菌薬投与が推奨される。

2. 不具合・有害事象

本品の使用によって以下の不具合・有害事象が起こり得る。

1) 重大な不具合
   (1) ガイドワイヤの破損・断裂
2) 重大な有害事象
   (1) 急性出血・血腫
   (2) 急性腎盂腎炎
   (3) 血尿症
   (4) 感染症・尿路感染症・尿路性敗血症
   (5) 隣接臓器の損傷
   (6) 粘膜裂傷・裂傷・擦過傷
   (7) 疼痛
   (8) 尿管裂傷・剥離・断裂・損傷
   (9) 尿管穿孔・偽尿道形成・尿嚢腫
   (10) 尿管狭窄症
   (11) 尿路損傷
   (12) 血管損傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れ、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 有効期間

使用期限は包装に表示されている。[自己認証による]

【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》
クックメディカルジャパン合同会社
連絡先 TEL:0120-289-902

《外国製造業者》
クック インコーポレイティッド (アメリカ合衆国)
Cook Incorporated