90848525-01

**2013 年 7 月 5 日改訂(第 4 版)
*2012 年 5 月 8 日改訂(第 3 版)

医療機器認証番号:220ABBZX00118000

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

スタンダード ガイドワイヤー

再使用禁止

【警告】

1.使用方法

* ⑴ スタンダード ガイドワイヤー(以下、本品という)を使用前に、手技に関する技術、原理、臨床応用、及びガイドワイヤの使用に関連した危険性について十分に理解していることが必要である。本品は、泌尿器の内視鏡的処置に精通した医師又はその監督下でのみ使用すること。内膜、関連組織、尿路又は尿管の穿孔及び外傷防止に注意をすること。

⑵ 本警告に従わない場合は、尿路や尿管の損傷、ガイドワイヤ片の遊離、本品の損傷や破断、分離を生じ、追加処置が必要となる場合がある。

⑶ いかなる場合であれ、本品をプリシェイプ(形状付け)しないこと。[ガイドワイヤが破損し、泌尿器系にガイドワイヤ片が残留するおそれがある。]

⑷ 本品上でカテーテルを交換又は抜去する場合は、エックス線透視下で監視しつつ本品の位置を固定すること。[ガイドワイヤ先端が移動し、泌尿器系が損傷するおそれがある。]

⑸ エックス線透視下で泌尿器内のガイドワイヤ先端部の位置を確認しつつ、慎重にゆっくりとガイドワイヤを操作すること。[エックス線透視によらない過度の操作は、内層及び関連組織、泌尿器系への穿孔又は外傷を引き起こすおそれがある。]

⑹ 操作時に抵抗を感じたり、ガイドワイヤ先端の動作や配置が不適切であると思われる時は操作を中断し、エックス線透視下で原因を突き止めること。[ガイドワイヤ先端部の屈曲、ねじれ、分離、カテーテルの破損及び泌尿器系が損傷するおそれがある。]必要であれば、本品と関連器具を一緒に抜去し、有害事象の発生を避けること。

⑺ 本品に曲がりやねじれ、破損が生じた場合には使用を中止すること。[破損したガイドワイヤを使用すると、上皮や関連組織、尿路・尿管に損傷が生じ、またガイドワイヤ片が泌尿器系に遊離する可能性がある。]

2.併用医療機器

⑴ 本品を、金属製のカニューレ又はニードルと併用して挿入、抜去等の操作を行わないこと。[外側のコーティングが剥離し、回収する必要が生じることがある。]

⑵ 初期留置時にニードルを使用する場合は、プラスチック製を使用することを推奨する。

⑶ 単層のニードルを使用する場合には、細心の注意を払うこと。

⑷ レーザを使用する際は、本品と接触しないよう細心の注意を払うこと。[直接接触すると、ガイドワイヤの破損や切断を起こす可能性がある。]

⑸ 把持鉗子、バスケット鉗子等の回収デバイスは、患者の尿路・尿管から本品を抜去してから使用すること。[本品が破損するおそれがある。]

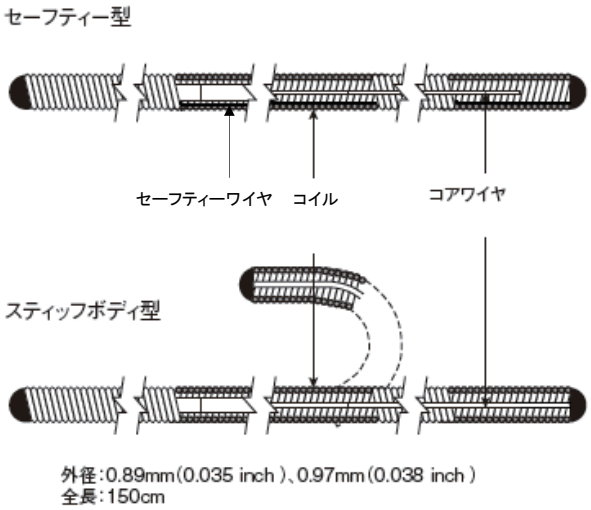
【禁忌・禁止】

1.使用禁止

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、ステンレススチール製のコアワイヤにPTFEコーティングが施されたステンレススチール製のコイルが巻きつけられた構造である。コアワイヤは遠位側の先端に向かって徐々に細くなっており、先端部が柔軟である。また、PTFEコーティングが施されたコイルにより、本品を容易に操作することができる。



* <主な原材料>
コアワイヤ:ステンレススチール
セーフティーワイヤ:ステンレススチール
コイル:ステンレススチール、PTFEコーティング

【使用目的、効能又は効果】

本品は、泌尿器の管腔用の診断や手技で使用する非血管用ガイドワイヤである。冠動脈、末梢血管、脳血管に使用するものではない。

【品目仕様等】

引張強度:10N(JIS T 3242:2005の5.1項のとおり)

【操作方法又は使用方法等】

●使用前の準備

⑴ 使用する前に、製品及び滅菌包装を点検し、異常がないことを確認する。使用するカテーテル等(本品に含まれない)については、製品に附属する添付文書及び取扱説明書を参照し、適切に使用すること。

⑵ 本品の使用前に以下を点検する。
① ガイドワイヤが正常に回転すること。
② チップ(先端部)が粗くなっていないこと。又は摩耗していないこと。

③ ガイドワイヤにねじれがないこと。

⑶ コイルが破損、分離していないか確認すること。

●使用方法

⑴ 以下のいずれかの方法により、保護フープから取り出した本品を患者体内へ挿入する。

① カテーテルを留置する前に、まず内視鏡を介して本品を尿路内に挿入する。

② 本品にカテーテルを予め装着し、一体にして尿路内に挿入する。

③ 予め留置されたカテーテル内へ挿入する。

⑵ 操作性が必要な場合は、本品の近位端付近をトルクデバイス(本品に含まれない)のテーパ側(先細りしている側)に通し、しっかりと締付ける。

⑶ トルクデバイス近位端を動かさないように固定し、締付ける。トルクデバイス両端を同時に押し、本品上で締付けながらテーパ側先端を後方にスライドさせる。

⑷ トルクデバイスをいずれかの方向にゆっくりと回転させ、本品を操作する。遠位端が目的の方向を指し、進行するまで回転させ続ける。

⑸ トルクデバイスを解除するには、上記(2)、(3)を逆の順序で行う。

⑹ 目的部位まで本品を慎重に進める。

⑺ エックス線透視下で先端部の位置を確認する。

⑻ ねじれが生じないよう、本品を患者体内から慎重に引き抜く。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

⑴ 処置全般は清潔野で行うこと。

⑵ 製品の破損及び患者の損傷を防ぐため、ガイドワイヤは2～3cmずつ慎重に内視鏡内へ挿入すること。

⑶ 本品を保護フープ内へ戻す際は、スリーブ端でガイドワイヤのコーティングを傷つけないよう注意すること。

⑷ 本品挿入中は、内視鏡又はカテーテル近位端から常にガイドワイヤが5cm以上出た状態を保つこと。

⑸ 本品先端部で良好な感触を得るために、トルクデバイスを出来るだけカテーテルハブの近くに配置すること。

【使用上の注意】

＊ **1.重要な基本的注意**

⑴ 本品は、一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病、あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病、あるいは死亡につながる可能性がある。]

⑵ 本品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。

⑶ 本品は必ず、本添付文書を最後までよく読み、理解してから使用すること。

⑷ 本品は包装が未開封で破損のない限り滅菌性が保たれる。包装や製品が破断／損傷、汚れている場合は使用しないこと。

⑸ 薬剤やデバイスを本品や他のポリマー被覆ガイドワイヤと同時に使用するときは、薬剤やデバイスの特質／特性を十分理解し、ガイドワイヤを損傷させないこと。

＊ ⑹ 包装が破損又は開封されている場合、本品を使用しないこと。

＊ ⑺ ラベルの表示が不完全であったり、判読できない場合、本品を使用しないこと。

2.相互作用(他の医療機器との接続)

⑴ 内視鏡及びバルーンカテーテルの使用に関しては、製品に附属する添付文書及び取扱説明書を熟読し、参照すること。

⑵ 金属製トルクデバイスは本品と併用しないこと。また、締め付けたトルクデバイスを本品上で滑らせないこと。[ガイドワイヤを損傷するおそれがある。]

3.不具合・有害事象

有害事象

本品の使用によって以下の有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

⑴ 尿路穿孔

⑵ 出血

⑶ 浮腫

⑷ 急性出血

⑸ 組織外傷

⑹ 体内異物

⑺ 感染症

⑻ ヘモグロビン尿症

⑼ 腹膜炎

⑽ 尿管断裂

＊ **4.その他の注意**

使用後は、病院、行政、または地方自治体の定める規制に従って製品と包装を廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2.有効期間・使用の期限

本品は、包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

1本／袋入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＊＊ **製造販売業者:**

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

東京都中野区中野4－10－2 中野セントラルパークサウス

電話番号:03-6853-1000

外国製造所:

アイルランド レイク リージョン メディカル リミティッド

[Lake Region Medical Limited]

90848525-01A TPBS,Standard Guidewire
UR-095