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）

クラリトロン シングルユース ガイドワイヤ

再使用禁止

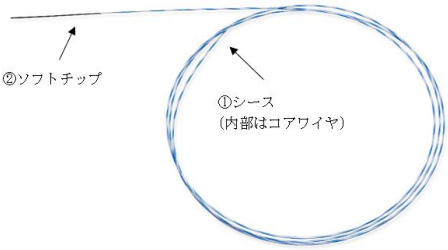
【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1 .形状

本品は以下の構成部からなる(型番：GW-3515)。

① シース
② ソフトチップ



【使用目的又は効果】

本品は泌尿器の診断又は手技に用いる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ガイドワイヤである（血管内に挿入して使用することは除く。）。

【使用方法等】

本品は、1回限りの使用のみで再使用できない。

1. 使用前の準備

(1) 本品に明らかな傷、変形、部品剥離やその他の異常がないか確認する。
(2) 本品を保護フープから取り外し、本品先端部のソフトチップを生理食塩水で濡らし、親水性コーティングを活性化させる。

2. 使用中

(1) ガイドワイヤを内視鏡※の処置具チャンネルに沿って尿管にゆっくりと挿入し目的の位置に配置する。
(2) ガイドワイヤを目的の位置まで慎重に押し込み、X 線透視下で本品先端部のソフトチップの位置を確認する。

3. 使用後

(1) 全ての操作終了後、使用した本品をゆっくり引き抜く。

※本品には含まない。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

(1) 本品を使用する前に、接続部の脱落、折れ曲がり、破損など、機器全体に異常がないことを確認してください。本品の正常な動作に影響があると思われる場合は、使用しないでください。
(2) 本品から内視鏡を素早く引き抜くと、血液や粘膜、その他の付着物が患者から流出し、感染の危険性や内視鏡及び本製品の破損の可能性がありますのでご注意ください。
(3) 本品の動作に異常を感じた時は、すぐに使用を中止し、ゆっくりと引き抜いてください。欠陥のある器具の使用は、患者に害を及ぼす可能性があります
(4) 本品を保護フープに挿入する際は、保護フープのエッジが本品を傷つけないように注意してください

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

(1) 本品は単回使用であるため、洗浄、滅菌、別の患者への再使用を試みないでください。
(2) 本品は無菌で単回使用です。使用後は適切に廃棄してください。パッケージが破損していたり、使用期限を過ぎている場合は使用禁止。
(3) 本品は、臨床内視鏡の技術及び操作に熟練した医師のみが使用してください。
(4) 機器が故障しても治療が継続できるように、作業中にすぐに使える予備品を用意してください。
(5) 危険な化学物質や感染の可能性のある物質から作業者を保護するため、作業中は個人用保護具（ゴーグル、マスク、防護服、耐薬品性手袋など）を着用する必要があります。個人用保護具は皮膚が露出しないように、適切なサイズと長さのものを使用しなければなりません。

3. その他の注意

(1) 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。製品に損傷が認められる場合は、使用しないこと。
(2) 本品を修理、改造しないこと。
(3) 使用後は、医療機関、行政及び地方自治体の定める規制に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管及び保管方法

保管と輸送温度：-40℃~+55℃
保管と輸送湿度：20%~80%
保管および輸送圧力：700 hPa~1060 hPa

2. 有効期間

3年（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】

選任製造販売業者：株式会社アルス
山梨県甲府市右左口町3201番1号
TEL：055-240-1270 (代表)

製造業者（国名）：サイビータメディカルテクノロジー（中国）
Scivita Medical Technology Co., Ltd.

取扱説明書を必ずご参照ください