

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  
**UMIDAS ガイドワイヤー**

【禁忌・禁止】

1. 適用対象

内視鏡的手技が禁忌の患者

2. 使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止
- (3) 再加工禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、ニッケル・チタン合金製のコアワイヤーにフッ素コーティングが施されており、全体にシリコンコーティングが施されている。先端はウレタン樹脂で被膜され、表面に親水性コーティングが施されており、内部に X 線不透過マーカーを有する。ガイドワイヤーの先端形状は、ストレート型とアングル型がある。

本品はディスポーザブル製品であり、一回限りの使用に限る。

1. 形状

- (1) 全体図



公称ガイドワイヤー径：0.025in、0.020in  
全長：450cm

2. 主な原材料

ニッケル・チタン合金、ポリテトラフルオロエチレン、ポリウレタン、無水マレイン酸、タングステン、シリコン

【使用目的又は効果】

本品は、胆管・膵管・消化管等の内視鏡手技の際のカテーテル、チューブ等内視鏡用処置具の位置調整及び移動の補助のために使用する。本品は、血管内に挿入して使用しない。

【使用方法等】

- (1) 本品を滅菌パック及びディスペンサーから取り出す。
- (2) 生理食塩液を用いて、本品先端の親水性コーティングを活性化させる。
- (3) ガイドワイヤーを、必要に応じインサーターを用いて内視鏡処置具等に挿入させ、胆管、膵管、消化管等の目的部位に送達させる。
- (4) 本品は内視鏡下において、例えば以下のいずれかの方法で他の内視鏡処置具等（本品には含まれない）と共に使用可能である。
  - ・本品を目的部位に送達させてアクセス経路を確保し、本品に沿わせて内視鏡処置具等を目的部位に送達させる。必要に応じて内視鏡処置具等を交換する。
  - ・事前に内視鏡処置具等の内腔に本品を挿入し、それらを同時に目的部位に送達させる。
  - ・事前に留置した内視鏡処置具等の内腔に本品を挿入する。
- (5) 本品を X 線透視化で確認する。
- (6) 本品を抜去する。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合又は有害事象が発生する可能性があるが、これらに限定されるものではない。

(1) 不具合

- ① ガイドワイヤーの破損
- ② キンク
- ③ 通過不良

(2) 有害事象

- ① 穿孔
- ② 臓器の損傷
- ③ 膵炎
- ④ 胆管炎
- ⑤ 胆嚢炎
- ⑥ 腹膜炎
- ⑦ 敗血症
- ⑧ 感染
- ⑨ 出血

2. その他の注意

- ・使用前に包装が開封されていたり、破損、汚染のある場合、又は本品に異常が見られる場合には使用しないこと。
- ・箱又はラベルに表示の有効期間を過ぎているものは使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

本品の箱又はラベルに記載

【包装】

- ・1 セット/包装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者

UMIDAS 株式会社  
電話番号 045-884-5321

2. 製造業者

シルックス株式会社