

テックワイヤー

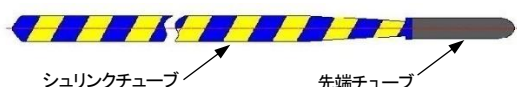
再使用禁止

【禁忌・禁止】

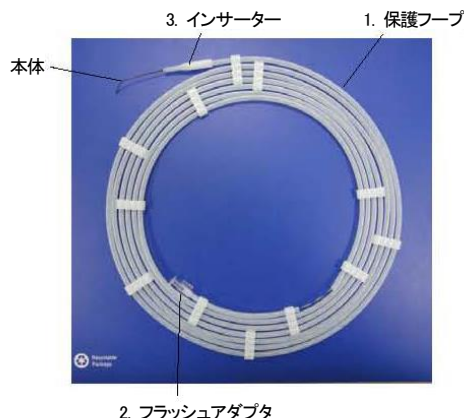
1. 再使用禁止。
2. 金属部分が直接本品と接触する可能性がある金属針や金属製外套管等との併用はしないこと。[本品の破損につながる可能性がある]

【形状・構造及び原理等】

(1) 本体



(2) 付属品



<種類> ＊

最大外径	全長	先端形状
0.025 inch (0.63mm)	260 cm 又は 450 cm	ストレート又はアングル
0.035 inch (0.89mm)		

<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、シリコンコーティング
ポリウレタン(タングステン含有)、親水性ポリマーコーティング

【使用目的又は効果】

本品は消化管等の管腔に挿入するカテーテル、チューブ等の位置調整及び移動の補助のために一時的に使用する(血管内に挿入して使用することは除く)。

【使用方法等】

1. ガイドワイヤを保護フープから取り出す前に、シリンジをフラッシュアダプタに接続して保護フープに滅菌水または生理食塩液を満たし、親水性コーティングを潤滑にする。
2. 内視鏡の器械チャンネルまたは処置具のガイドワイヤルーメンを介してガイドワイヤを先端から挿入する。この際、器械チャンネルまたはガイドワイヤルーメンに付属のインサーターを取り付けると挿入が容易である。
3. ガイドワイヤの動きをモニターしながらガイドワイヤを目的の位置まで押し進める。
4. 目的に応じた処置用カテーテル等とガイドワイヤをおきかえる。
5. ガイドワイヤを内視鏡の器械チャンネルまたは処置具のガイドワイヤルーメンを介して取り出し、廃棄する。

<使用方法等に関連する使用上の注意> ＊

1. 本品を使用する前に、滅菌包装に破損がないか、製品にコバリ、ねじれ、摩耗等の異常がないか、確認すること。
2. 本品の挿入はエックス線透視下で行うこと。
3. 本品の挿入時に少しでも抵抗を感じたり、異常がある場合は操作を中止し、その原因を確認すること。[管腔の損傷や本品の破損等のおそれがある]
4. 湾曲のきつい部分で本品の同一箇所を繰り返し屈曲させたり、回転させないこと。
5. 本品にアルコール等の有機溶剤を接触させないこと。[潤滑性が損なわれ、挿入しづらくなる]
6. 本品には滅菌蒸留水又は生理食塩液以外は使用しないこと。[潤滑性が発揮できなくなり、挿入又は抜去が困難になる]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. ガイドワイヤを保護フープから取り出す際は、先端チューブを持って引き抜いたり、無理に引っ張らないこと。
2. 乾いたガーゼ、あるいは消毒用アルコール等の薬剤による拭き取りを行わないこと。[潤滑性が損なわれ、挿入しづらくなる]
3. ガイドワイヤ操作中に抵抗を感じたときは、操作を中断し、滅菌蒸留水又は生理食塩液を追加注入し、潤滑性が回復したら、操作を再開すること。[ガイドワイヤ表面が乾いて潤滑性の低下が考えられるため]
4. ガイドワイヤの無理な挿入あるいは抜去により、消化管の出血、裂傷、穿孔等を生じる危険性があるので注意すること。

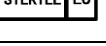
<不具合・有害事象>

1. 不具合
 - ・本品の変形（折れ、曲がり）、破損、破断
 - ・本品の通過不良、抜去困難
2. 有害事象
 - ・穿孔
 - ・出血
 - ・敗血症
 - ・組織の損傷
 - ・浮腫
 - ・感染症
 - ・腹膜炎
 - ・肺炎
 - ・体内遺残
 - ・残存破片による損傷
 - ・炎症
 - ・血胸
 - ・気胸

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法
室温下で、高温多湿、直射日光および水濡れを避けて保管すること。
また、有機溶剤、電離放射線または紫外線放射に暴露しないこと。
2. 使用期限
外箱および本品包装に記載(自己認証による)。

＜ラベルに記載されている記号の説明＞ * , **

	品番		製造年月日
	ロット番号		使用期限
	再使用禁止		再滅菌禁止
	水濡れ禁止		直射日光を避けて保管
	EO 滅菌済		包装が破損している場合は使用禁止
	添付文書を参照		注意事項
	製造業者		

【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： エム・シー・メディカル株式会社
電話:03-5715-2800（代表）
製造業者： マイクロテック社（Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.）
国名:中国

