

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（JMDNコード：35094022）

A-RUNNER ガイドワイヤー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

＜使用方法＞

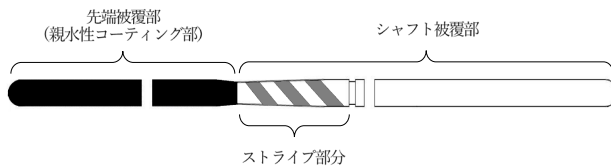
1. 消毒用アルコール、グルコン酸クロルヘキシジン水溶液等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、または薬剤による拭き取りをしないこと。[本品の破損、破断、滑り性を損なうおそれがある。]
2. 有機溶剤を含んだ薬剤及び油性造影剤との併用はしないこと。[本品が破損するおそれがある。]
3. 金属針や金属製外套管等を用いて本品の挿入・抜去はしないこと。[本品の破損、破断のおそれがある。]
4. 金属部分が直接本品と接触する可能性があるカテーテル類との併用はしないこと。[本品の破損、破断のおそれがある。]
5. 活栓付きカテーテル内に本品を挿入した状態で活栓操作は行わないこと。[本品の破損、破断のおそれがある。]
6. スリット付きカニューレとの併用はしないこと。[本品の変形、破損、破断のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

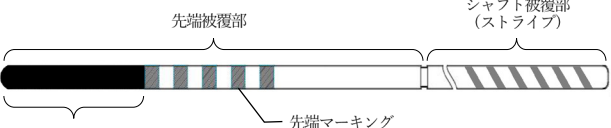
1. 形状・構造

(1) ガイドワイヤー

■タイプA



■タイプB



先端形状：

- 1) ストレートタイプ
- 2) アングルタイプ



(2) 付属品

- ・収納容器
- ・インサーター（ストレートナー）
- ・トルクデバイス

2. 原材料

先端被覆部：ポリウレタン
 シャフト被覆部/ストライプ部分：PTFE
 親水性コーティング：無水マレイン酸系樹脂

3. 動作原理

本品は、先端部表面に親水性コーティングを施しており、湿潤させた後、潤滑性を示し、非血管内（泌尿器、気管・気管支、胆管・膵管・消化管、その他の管腔）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をする。

【使用目的又は効果】

泌尿器、気管・気管支、胆管・膵管・消化管、その他の管腔用の手技において、体内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非血管用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】

1. 使用前の準備

- 1) 使用期限を確認してください。
- 2) 製品の梱包を確認し、製品の損傷がないことを確認してください。
- 3) 使用前に製品の使用目的と特徴を十分に理解してください。
- 4) 使用前に生理食塩水で十分に湿らせてください。
 フラッシュコネクタに生理食塩液等が入ったシリンジを接続し、ディスペンサー内に注入し、本品の表面全体を十分に濡らしてください。シリンジは、筒先形状が ISO80396-7 に適合するものをご使用ください。

2. 操作方法と手順

- 1) ディスペンサーから本品を取り外すときは注意してください。
- 2) 本品は、内視鏡（本品に含まれない。）下において、以下のいずれの方法でも組み合わせて使用する医療機器と共に使用可能です。
 - ① ガイドワイヤを挿入してアクセス経路を確保してから、これに沿って併用機器（本品に含まれない。カテーテル、チューブ、内視鏡処置具等）を挿入する。
 - ② 併用機器をガイドワイヤに事前に装填し、それらを一緒に挿入する。
 - ③ 事前に留置した併用機器を通してガイドワイヤを挿入する。
- 3) 本品を挿入するには、生理食塩水で湿らせてゆっくり挿入してください。本品が挿入しにくい場合は、インサーター先端を併用機器の挿入口に取り付け、インサーターを介して本品を併用機器に挿入します。
- 4) 本品を操作する際に回転しにくい場合は、トルクデバイスを本品の手元部に装着し、固定して使用してください。
- 5) エックス線透視下で位置を確認しながら、ガイドワイヤを体内の目的部位まで進めてください。
- 6) 本品が目的部位に入ったら、併用した医療機器を挿入して手順を実行してください。
- 7) ガイドワイヤは、カテーテルと共に、あるいはガイドワイヤのみを内視鏡のチャンネルから抜去することができます。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用前に取扱説明書をお読みください。
- 2) 有機溶剤にさらさないでください。
- 3) 滅菌パッケージが未開封または破損していないことを確認してください。開封済及び破損がある場合は、使用を中止して、廃棄してください。
- 4) 本品は1回限りの使用を目的としています。使い捨てであるため、

再利用または再滅菌しないでください。

- 5) 使用する前に、他の併用機器と本品の内径と外径が適切であることを確認してください。

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - ・本品の変形（折れ、曲がり、伸長）、破損、破断
 - ・本品のストライプ部の剥離、遺残
 - ・本品の抜去困難
 - ・本品による併用医療機器の破損
- 2) 重大な有害事象
 - ・消化管等の穿孔
 - ・消化管等の損傷
 - ・消化管等の粘膜剥離
 - ・消化管等の出血、炎症
 - ・遺残破片による消化管等への損傷
 - ・感染症
 - ・火傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - ・本品は、高温多湿、直射日光、殺菌灯等の紫外線および水濡れを避けて保管すること。
2. 有効期間
 - ・外箱および本品包装に記載（自己認証による）。

【製造販売者及び製造者の氏名又は名称等】

<製造販売者>

ガデリウス・メディカル株式会社

電話：042-769-3221

<外国製造業者>

エーアンドエー エムディ（A&A M. D. Inc.）

製造先国：大韓民国