

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：35094022

シャイロ ガイドワイヤー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- ・ 再使用禁止
- ・ 再滅菌禁止
- ・ 血管には使用しないこと。[本品は血管用に設計されていないため、使用の安全性は確認されていない。]
- ・ 切断等の改造をしないこと。[特殊ローブ構造部のほつれ等の本品の損傷、破断が生じる。]

2. 併用医療機器

- ・ レーザーを使用する際には、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、本品の破損、切断の可能性がある。]
- ・ 本品を抜去、挿入する際、金属の外套針、管等を使用しないこと。[本品の損傷、破断が生じる可能性がある。]
- ・ 本品の表面と金属部分が接触する可能性のあるデバイス類との併用はしないこと。[本品の損傷、破断が生じる可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、泌尿器の手技で使用する非血管系ガイドワイヤである。本品は 1 回限りの使用のみで再使用できない。

2. 構成部品と種類

本品は、主成分がコアワイヤー、スプリング及び樹脂コートからなるガイドワイヤである。コアワイヤーは、ステンレスと Ni-Ti 合金からなる。

3. 形状及び寸法



先端部：親水性コーティング

コアワイヤー

外径	全長
0.89 mm (0.035 Inch)	150cm

4. 原材料

- ・ Ni-Ti 合金
- ・ ステンレススチール
- ・ ポリウレタン
- ・ ポリビニルピロリドン
- ・ 銀錫ロウ
- ・ ポリテトラフルオロエチレン

【使用目的又は効果】

本品は、泌尿器の手技で使用する非血管系ガイドワイヤである。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（血管内に挿入して使用することは除く）。

【使用方法等】

本品は滅菌済みにつき、一回限りの使用で再使用できない。

1. 本品をホルダーごと包装から取り出す。その際、本品の先端を折り曲げない様に注意してください。
2. シリンジを用いて、フラッシュコネクターからホルダーチューブ内へ、滅菌生理食塩液を注入してください。この時、ホルダー先端より滅菌生理食塩液が溢れるまで、確実に注入してください。
3. ホルダーチューブから本品を抜去してください。（本品は後端がクリップ止めになっている。後端をクリップから外し、先端を折り曲げないように注意して取り出してください）。この時に抵抗を感じる場合は、再度ホルダーチューブ内に滅菌生理食塩液を十分注入してください。それでも抵抗を感じる場合は新しい製品に交換してください。無理に取り出すと、ガイドワイヤーの損傷、破断の可能性があります。
4. 本品を挿入する際には、使用するカテーテルに必ず十分に滅菌生理食塩液を注入してください。
5. X線透視下等で使用し、本品の先端の状況を確認しながら挿入してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 内膜、関連組織、尿路又は尿管の穿孔及び外傷防止に注意してください。
- 2) 操作中に少しでも抵抗を感じたり、先端の動きや位置の異常に気づいたときは操作を中止し、高分解能X線透視下でその原因を確認してください。管腔器官の損傷、本品の曲がり、破損、切断及びカテーテル損傷の可能性があります。
- 3) 本品のリシェイプは行なわないでください。本品の損傷、破断が生じる可能性があります。
- 4) 同一方向に連続して 3 回転以上ねじらないでください。本品の損傷、破断が生じる可能性があります。
- 5) 本品の表面をアルコール、グルコン酸クロルヘキシジン水溶液等に浸けたり、薬剤や他の溶剤等が染みたガーゼ、脱脂綿等で拭かないでください。親水性コートの損傷や樹脂の侵食により表面の潤滑性が著しく低下します。
- 6) 使用する際は、滅菌生理食塩液で表面を必ず湿らせてから使用してください。
- 7) 乾いたガーゼや脱脂綿等で拭かないでください。強く拭き取ると、親水性コートの損傷により表面の潤滑性が著しく低下します。
- 8) 使用前に必ずガイドワイヤーホルダー内、及びカテーテル内に滅菌生理食塩液を注入し、本品の全表面が濡れたことを確認してから取り出し、カテーテル等に挿入してください。
- 9) 使用前に先端（柔軟側）、後端を確認し、必ず先端から挿入してください。
- 10) 万一本品に折れ曲がり認められる場合は、使用を中止し新しい製品と交換してください。管腔器官を損傷させる可能性があります。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に際し、不具合及び有害事象が生じることがあります。

- 1) 不具合
 - ・ 折れ、曲がり
 - ・ 損傷・破断
 - ・ 抜去困難
 - ・ 表面潤滑性の低下
 - ・ 表面樹脂の剥離

- 2) 有害事象
 - ・ 尿路穿孔

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- ・ 保管の際には、曲げたり重い物の下に置いたりせず、また水濡れに注意し、高温、高湿、直射日光を避けること。

＜有効期間＞

- ・ 有効期間は、包装ラベルに記載（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】**

製造販売業者

コロプラスト株式会社

住所：東京都千代田区九段南2-1-30

イタリア文化会館ビル



製造業者

フィルメック株式会社開発事業所

住所：愛知県瀬戸市暁町3番地100

朝日インテック株式会社グローバル本社 2F

****販売業者**

****株式会社キースマック**

****住所：東京都千代田区神田猿樂町2-2-8**

****電話番号：03-3292-2506**

****FAX 番号：03-3292-2507**