

セルディングガーガイドワイヤー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

金属製ガイドワイヤーの禁忌・禁止事項

1. 使用方法

再使用禁止、再滅菌禁止

2. 適用対象（患者）

本品の材質に対するアレルギーのある患者

【形状・構造および原理等】

サイズ、コーティング、先端形状等は、包装のラベルを参照。

材質：ステンレススチール

ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)コーティング

直径：0.032、0.035、0.038 インチ

長さ：80cm、90cm、150cm

先端形状：ストレート型又は J チップ型

コアワイヤー：固定芯又は可動芯

X 線不透過性

【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ーである。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】

準備

- 本品は、無菌環境下のオペ室で使用してください。

挿入

- 同一患者に処置を再度行う場合は、ディスペンサーに本品を保管してください。

注意：すべての処置は透視下で実施してください。

逆行性操作

- 逆行性操作でガイドワイヤーを使用する場合は、無菌状態が損なわれないよう、ガイドワイヤーをディスペンサーから徐々に引き出し、直ちに内視鏡のワーキングチャンネルに挿入してください。
- 柔軟な先端を先に入れて挿入してください。

*順行性操作

- 使用上の推奨事項は逆行性操作と同様です。
- スタイレットを針から引き抜いた後、ガイドワイヤーを針に挿入してください。
- J チップ型では、ループストレートナーを使用すると操作が容易です。

抜去

- 手技終了時には、本品を単純に引っ張って抜去してください。
- 抜去後、体内に異物が残存していないことを確認するため、デバイスの完全性（コーティング、遠位チップなど）を確認してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品には強磁性部品が含まれているため、MR環境下では使用しないこと。加熱や移動することがあり、重篤な合併症を引き起こす可能性があります。

- 本品がよじれた場合は、形状を整えようとししないでください。
- 本品を再成形しようとするすると損傷する可能性があり、その結果、破片が尿路内に放出される可能性があります。
- 本品に直接触れることで本品を損傷する可能性があります。
- 本品はゆっくりと慎重に操作してください。
- 本品の先端の挙動と前進は、透視下で行ってください。透視下で確認せずに操作すると、患者に傷害が生じる可能性があります。
- カテーテルなどの器具を本品上で操作、前進、交換、または抜去する際には、患者への傷害を防ぐため、本品を固定し、透視により位置を把握し、操作してください。
- 本品と併用する機器を使用する前に、本品と機器の適合性（互換性）を確認してください。
- 使用中に抵抗を感じた場合は、本品やカテーテル、内視鏡などの使用機器の操作を直ちに中止し、抵抗の原因を特定してください。本品の外層ポリマーやコーティング材が過度に拡張したり、キンク、破断、または部分的な剥離が発生する可能性があります。
- 必要に応じて、ガイドワイヤーと使用した器具を一体として抜去し、合併症を回避してください。
- 再使用、再処理、再滅菌はしないでください。

* 2. 相互作用

- 金属製挿入器具（金属製カニューレまたは針）を通して本品を抜かないでください。[PTFEコーティングの破損および/または剥離につながる可能性があります。]
- 本品を金属製カニューレまたは針と併用し、本品を回収する必要がある場合は、本品と金属製カニューレまたは針を一体として抜去してください。
- 処置中に金属製カニューレまたは針を使用する場合は、本品を挿入後、直ちに金属製カニューレまたは針をプラスチック製カニューレと交換することを推奨します。
- エネルギーを放出する装置（レーザー、電気メス）を使用する際は、細心の注意を払い、本品が影響を受けない位置まで引き戻してください。
- 本品は、アルコール、消毒液、または水や生理食塩水以外の溶剤を含む溶液に接触させないでください。表面に悪影響を及ぼす可能性があります。

3. 不具合・有害事象

* 1. その他の不具合

- キンク
- ループ
- 結び目形成
- 破断
- 他の機器に巻き込まれる

* 2. その他の有害事象

- 組織損傷
- 出血（血尿、出血など）
- 尿路または近隣臓器の穿孔
- 感染（尿路感染症、腎盂腎炎、重度の感染症など）
- 電気手術機器との接触によるやけど
- 尿管剥離
- 体内異物（これらは、さらに痛み、排尿困難、頻尿を引き起こす可能性があります）

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保存してください。

2.有効期間・使用の期限

直接の包装及び外箱を参照してください。(自己認証による)

【製造販売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

Coloplast A/S (コロプラスト社)

国名：デンマーク



**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