



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

TRU ガイドワイヤ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

併用医療機器

1. 金属部分が本品と直接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、破断が生じる可能性がある。]
2. 電極部が本品と直接接触するような高周波処置具との併用はしないこと。[組織の熱傷、患者、術者または介助者の火傷につながるおそれや、内視鏡、本品または処置具の破損につながる可能性がある。]

使用方法

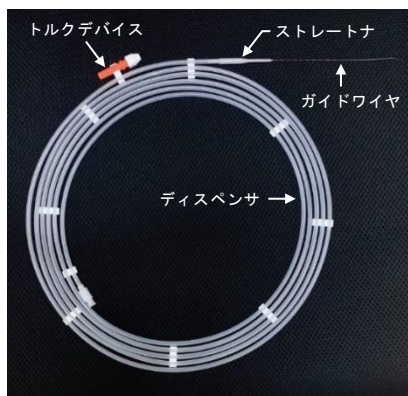
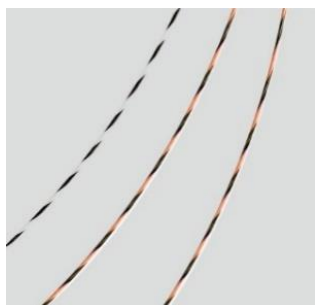
1. 消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、または薬剤による拭き取りをしないこと。[本品の破損、破断が生じる可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

形状

ガイドワイヤ

- 外径: 0.025 inch (0.61 mm)、0.035 inch (0.85 mm)
- 親水性コーティング長: 70 mm
- 主な原材料: ニッケルチタン合金、PTFE
- 先端柔軟性: ステイフ、ノンステイフ
- 先端形状: ストレート(下図)、アングル
- トルクデバイス及びストレートナが付属する。



原理

本品は、非血管内に挿入する医療機器(カテーテル、チューブ等の内視鏡用診断・処置具)の位置調整及び移動の補助をする。

【使用目的又は効果】

本品は、胆管・膵管・消化管、その他の管腔用の手技において、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のガイドワイヤである。本品は、血管内に挿入して使用するものではない。

【使用方法等】

1. 本品のサイズが、カテーテル等の併用医療機器(構成品外別品目)に適合することを確認する。
2. 本品をディスペンサごと包装から取り出す。
3. シリンジ(構成品外別品目)を用いて、ディスペンサ内に生理食塩液を注入し、本品を十分に濡らして親水性コーティングを活性化させる。
4. 本品をディスペンサから慎重に取り出し、キンク等の損傷がないことを確認する。
5. 内視鏡の鉗子口または併用医療機器のガイドワイヤルーメンを通して本品を挿入する。この時、付属のストレートナを鉗子口またはガイドワイヤルーメンに取り付けると挿入が容易である。
6. 本品の挿入のために付属のトルクデバイスを使用する場合は、本品の手元端にトルクデバイスを通した後、キャップ(白色)を締めて本品に固定する。その後、任意の方向にゆっくりと回転させて、本品の先端が目的の方向を向くように操作する。
7. 本品を胆管、膵管または消化管等の目的部位まで慎重に進める。
8. 先端部の位置を X 線透視下で確認する。
9. 目的に応じた併用医療機器と本品を置き換える。
10. 併用医療機器と共に、あるいは本品のみを内視鏡の鉗子口から抜去する。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 使用前に、併用医療機器との適合性を確認すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品は X 線透視下及び内視鏡下にて使用すること。
2. 本品の急激な突き出しや引き抜き及び無理な力での押し付けをしないこと。[穿孔、出血、組織損傷、または本品の破損が生じる可能性がある。]
3. 本品の操作中に異常な抵抗を感じた場合には、本品を無理に押し進めたり引いたりトルクをかけず、抵抗の原因を慎重に評価すること。[本品を無理に操作すると、本品または併用医療機器が破損するおそれがある。]
4. 本品の同一箇所を繰り返して屈曲させたり、湾曲した管腔内で長時間連続して回転させたりしないこと。[本品が破損または断裂するおそれがある。]
5. 形状付けを行わないこと。[本品が破損するおそれがある。]

6. 本品の表面に付着した血液、体液、造影剤等は、生理食塩液に浸したガーゼで軽く拭き取る。この時、乾燥したガーゼを使用しないこと。
7. 鉗子等の把持具で固定しながら本品を操作しないこと。
[本品が破損するおそれがある。]

不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。

1. 重大な不具合
 - 本品のキンク、破損、断裂、剥離
 - コアワイヤの突出
 - 挿入困難
 - 抜去困難
2. 重大な有害事象
 - 膵炎(ERCP 後膵炎を含む)
 - 胆管炎
 - 胆嚢炎
 - 胆汁性腹膜炎
 - 出血
 - 穿孔
 - 疼痛
 - 気胸
 - 炎症
 - 感染症
 - 浮腫
 - 組織損傷

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 水濡れや湿気に注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光及び有機溶媒を避けて室温で保管すること。

有効期間

- 被包に記載

【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：株式会社メディコスヒラタ
連絡先 TEL：06-6443-2288

外国製造業者：Sungwon Medical Co., Ltd. (大韓民国)