

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

SP ガイドワイヤー(非血管用・未滅菌品)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止

＜適用対象(患者)＞

1. 造影剤等、手技で併用される薬品等にアレルギー反応を示す患者には使用しないこと。[生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]

＜併用医療機器＞

1. 本品を挿入、抜去する際、絶対に金属針や金属外套管等を使用しないこと。[ガイドワイヤー表面を著しく破損する恐れがある。]

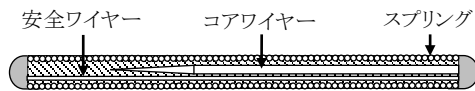
＜使用方法＞

1. 本品はシェイピングを行わないこと。[先端部の破損の恐れがある。]

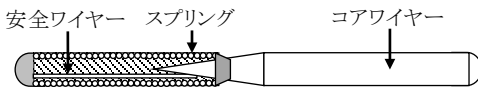
*【形状・構造及び原理等】

*＜形状＞

固定型



二段型



※安全ワイヤーが無く、コアワイヤーとスプリング両端が固定されているものもある。

※※各接合部にロー材(銀錫)が使用されているものもある。

※挿入長を容易に判別する為にマーカが付いているものもある。

※先端部に形状がついているものもある。

*＜原材料＞

ステンレス鋼

銀錫ロー

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本製品は、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で使用する非血管系ガイドワイヤーである。

本製品は、体内に挿入するカテーテル、チューブ等の位置調節及び移動の補助の為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)

なお、本製品は未滅菌品であり、専ら滅菌品の製造に使用されるものである。

【使用方法等】

- 1) 使用前に未滅菌のガイドワイヤーをホルダーに入れた後、滅菌袋に包装しエチレンオキサイドガス滅菌処理を行う。
- 2) ガイドワイヤーをホルダーごと滅菌袋から取り出す。その際、ガイドワイヤー先端を折り曲げないように注意する。

- 3) シリンジを用いてフラッシュコネクタからホルダー内へ、滅菌蒸留水を注入する。ホルダー先端から滅菌蒸留水が吹き出る場合があるので注意する。
- 4) 滅菌蒸留水をホルダー内に満たし、ガイドワイヤーをホルダーから抜去する。ホルダーから抜去する際、抵抗が感じられたら、再度ホルダー内に滅菌蒸留水を注入し、抵抗が感じられなくなったらホルダーから抜去する。
- 5) 使用するチューブ、カテーテル内には、前もって滅菌蒸留水を満たしておく。
- 6) ガイドワイヤーの先端よりチューブ、カテーテル内腔に挿入し使用する。

*【使用上の注意】

*＜重要な基本的注意＞

1. 使用前に先端(柔軟側)、後端を確認し、必ず先端から挿入すること。
2. 本品を鉗子等で強く掴まないこと。
3. 薬剤やデバイスを本品と併用する時は薬剤やデバイスの特性を十分理解し、ガイドワイヤーを損傷させないこと。
- *4. 本品の挿入及び抜去の操作は慎重に行うこと。

＜不具合・有害事象＞

1. 不具合

本品には以下のような不具合が生じる可能性がある。したがって、前述の使用上の注意に記載された事項を守った上で慎重に本品を使用すること。

不具合の発生は、有害事象を引き起こす可能性がある。

(1) 重大な不具合

- ・ 折れ、曲がり
- ・ 破損
- ・ 断裂 など

2. 有害事象

手技に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性がある。有害事象が重篤な場合には重大な合併症を引き起こす可能性がある。

* (1) 重大な有害事象

- ・ 感染症
- * ・ アレルギー反応
- ・ 体組織の損傷(穿孔)
- ・ 炎症
- ・ 抜去困難 など

【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、また水ぬれに注意し、高温、高湿、直射日光を避けること。

**【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: フィルメック株式会社

**住所: 愛知県瀬戸市曉町 3 番地 99

**電話番号: 0561-48-8601