＊MC－237－001＊

2020年8月作成（第1版）

認証番号　302ADBZX00071000

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

バード SOLO Hydro ガイドワイヤー

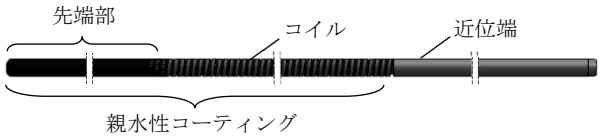
再使用禁止

【禁忌・禁止】
1.使用方法
(1)再使用禁止
(2)再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1.形状
本品は、先端部及びコイル部に親水性コーティングを施したガイドワイヤであり、先端が直線のストレート型及び曲線のアングル型がある。

＜ガイドワイヤ＞



製品タイプ	先端形状	外径D	全長L
0.035 inch タイプ	ストレート型	最大 0.90 mm	150±2 cm
	アングル型		
0.038 inch タイプ	ストレート型	最大 0.98 mm	
	アングル型		

＜保護フープ＞

2.材質
ポリウレタン、ステンレス鋼、エポキシ樹脂、シランカップリング剤、ポリビニルピロリドン、ニッケル-チタン-コバルト合金

【使用目的又は効果】

本品は、泌尿器の診断又は手技に用いる機器の位置調整及び移動の補助を目的として一時的に使用する非血管用ガイドワイヤである。本品は、冠動脈、末梢血管又は脳神経系に使用するものではない。

【使用方法等】

1.使用方法
(1)ガイドワイヤ表面を濡らすため、保護フープのルアーコネクタから生理食塩液を注入する。
(2)本品を保護フープから取り出す。
(3)以下のいずれかの方法により、本品を患者体内に挿入する。
a)本品越しにカテーテルを留置する前に、まず内視鏡を介して尿管内へ本品を挿入する。
b)本品をカテーテルに挿入し、一体にして尿管内へ挿入する。
c)予め留置されたカテーテル内へ本品を挿入する。
(4)キンクが発生しないよう、本品を患者体内から慎重に抜去する。

2.使用方法等に関連する使用上の注意
(1)本品の表面を濡らす液体としてアルコール、消毒液、又はその他溶液の使用は避けること。[ガイドワイヤ表面に悪影響を与えるおそれがある。]
(2)同一手技中に本品を複数回使用する場合は、再度収納できるように保護フープを保管しておくこと。保護フープへ再挿入する際は、保護フープの角で本品のコーティングを傷つけないように注意すること。
(3)ガイドワイヤの表面を乾いたガーゼ等で拭き取らないこと。
(4)手技中は、内視鏡又はカテーテル近位端から本品を5 cm以上出しておくこと。
(5)カテーテルを通して本品を挿入する場合、挿入前にカテーテル内を生理食塩液で満たすこと。
(6)機器の破損又は組織の損傷を防ぐため、内視鏡にて本品を確認しながら慎重に2～3 cmずつ移動させること。
(7)本品をカテーテル内へ挿入する際に抵抗を感じた場合、そのカテーテルの使用は中止すること。[カテーテルの内径によっては、親水性コーティングの摩耗を引き起こすおそれがある。]
(8)患者体内から抜去した後、本品を同一手技中に再挿入する前には、生理食塩液で満たしたボウル内で本品をゆすぐこと。
(9) カテーテル再挿入する前にガイドワイヤ表面を再度濡らすこと。[ガイドワイヤ表面が乾燥していた場合、ガイドワイヤ越しにカテーテルを移動させることが困難になるおそれがある。]

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意
(1)金属製のカニューラ又は針を通して本品を抜去しないこと。単層の針を使用する場合は、細心の注意を払うこと。[本品の体内遺残、破損及び/又は断裂を引き起こすおそれがある。]
(2)レーザー又は電気焼灼機器を併用する場合は、本品が直接接触しないように注意すること。[本品の破損及び/又は断裂を引き起こすおそれがある。]
(3)トルクデバイスを併用しないこと。[本品の破損を引き起こすおそれがある。]
(4)本品のリシェイプ(形状付け)を行わないこと。[本品の破損、破損片の体内遺残を引き起こすおそれがある。]
(5)本品越しにカテーテルを交換又は抜去する際、意図せず本品が移動することを避けるため、本品の位置を透視下で確認すること。[チップによる組織の損傷のおそれがある。]
(6)挿入中の取り扱いは、透視下でチップの挙動や位置を確認しながら、慎重に行うこと。使用時に抵抗を感じ、チップの挙動や位置が不適切と思われる場合は、本品及び/又はカテーテルの使用を中止し、透視下でその原因を特定すること。必要であれば、合併症を避けるために本品、補助的機器及び内視鏡を一体で抜去すること。[内壁又は関連組織、管腔の穿孔又は損傷のおそれ、チップの折れ、曲り及び断裂によるカテーテル及び組織の損傷のおそれがある。]

2.不具合・有害事象
(1)不具合
・本品の破損
・本品の通過不良
(2)有害事象

・尿路穿孔
・出血
・組織の損傷
・浮腫
・体内遺残
・感染
・ヘモグロビン尿
・腹膜炎
・尿管損傷

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法
高温多湿及び直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

2.有効期間
使用期限は直接の包装及び外箱に記載

【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　：株式会社メディコン
連絡先　：0120-036-541(カスタマーサービス)
外国製造業者　：ヘレウス　メディカル　コンポーネンツ社
Heraeus Medical Components LLC
国名　：アメリカ合衆国