

機械器具 51 医療用嚢管及び体液誘導管 管理医療機器
非血管用ガイドワイヤ 35094022

MLガイドワイヤー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。

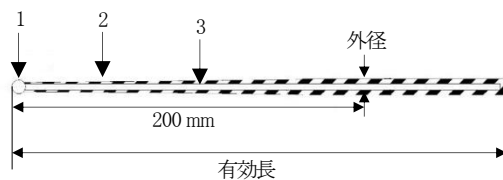
【形状・構造及び原理等】

〈形状〉

ガイドワイヤーには3種類の形状がある。

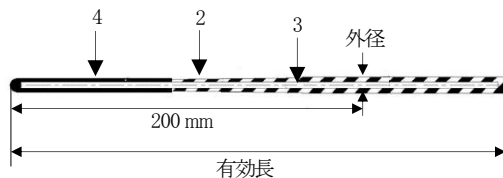
〈全体図〉

・ボールチップ PTFE



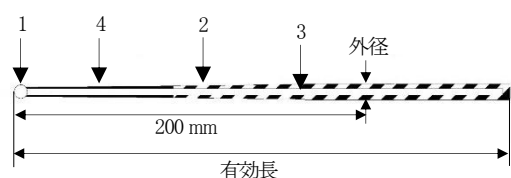
製品番号	外径	ボールチップ 直径(mm)	有効長 (mm)
IVX-UG-3215TSO	0.81 mm (0.032 inch)	0.76	1500
IVX-UG-3515TSO	0.89 mm (0.035 inch)	0.76	

・ハイブリッド



製品番号	外径	有効長(mm)
IVX-UG-3215BSO	0.81 mm (0.032 inch)	1500
IVX-UG-3515BSO	0.89 mm (0.035 inch)	

・ボールチップハイブリッド



製品番号	外径	ボールチップ 直径(mm)	有効長 (mm)
IVX-UG-3215CSO	0.81 mm (0.032 inch)	0.76	1500
IVX-UG-3515CSO	0.89 mm (0.035 inch)	0.76	

1. ボールチップ
2. カニューラ
3. マンドレル
4. チップ

〈組織、体液等に接触する部分の原材料〉

ニッケル・チタン合金、ポリテトラフルオロエチレン、シリコーン油、親水性コーティング

〈原理〉

本品は非血管内に挿入する併用医療機器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、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ーである。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. 使用前の準備

- 1) 単回使用製品につき1 回限りの使用とする。
- 2) 本品及び本品の包装に破損等の欠陥や開封の跡がないか確認し、発見した場合は使用しないこと。
- 3) 保護フープに滅菌水または滅菌生理食塩液の入ったシリンジを接続する。
- 4) 本品の表面が完全に濡れる程度に滅菌水または滅菌生理食塩液を注入し、親水性コーティングを活性化させる。

2. 使用中

- 1) 本品を保護フープから取り出す。抵抗がある場合は保護フープに滅菌水または滅菌生理食塩液を注入し続け、本品の表面が滑らかであることを確認する。
- 2) ボールチップ又はチップ側から内視鏡、カテーテル等の機器を介して体内に挿入し、X 線透視下で目的の位置に配置する。

3. 使用後

使用後は患者から取り外し、法令に則って適切に廃棄すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 本品の操作は先端等の動きや位置を X 線透視下もしくは内視鏡視野内で確認しながら、ゆっくりと注意深く行うこと。[体内の穿孔、出血、粘膜損傷等の可能性、本品の変形、破損を生じる可能性がある。]
2. 金属製のカニューレや針を併用する際は、本品の表面を損傷しないよう注意して取り扱うこと。
3. 本品上でカテーテルを交換又は抜去する際、本品の位置を X 線透視下もしくは内視鏡視野内で確認すること。[意図せず本品が移動するおそれがある。]
4. 使用前に本品のラベルを確認し、本品の使用に必要な併用医療機器の寸法を確認すること。
5. 過度に力を加えないこと。[本品の損傷や機能が保てなくなるおそれがある。]
6. 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。]

7. 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。[本品の損傷や機能が保てなくなるおそれがある。]
8. 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。[本品の損傷や機能が保てなくなるおそれがある。]
9. トルクデバイスまたは把持鉗子等で本品を固定しないこと。[本品の破損を引き起こすおそれがある。]
10. 同一手技中に本品を複数回使用する場合は、患者体内から抜去した本品を保護フープに収納しておくこと。本品を再度使用する際は、滅菌水または滅菌生理食塩液で表面を濡らして親水性コーティングを活性化させること。
11. 挿入及び抜去の繰り返しにより本品の表面を損傷した場合、本品を交換すること。[本品の損傷および体内遺残のおそれがある。]
12. 本品を内視鏡、カテーテル等の機器に挿入、抜去する場合は、無理な力を加えないこと。挿入時に引っかかる場合は、本品をいったん引き抜き、変形などが無いことを確認すること。[機器からの抜去困難につながり、組織を傷付けたり、穿孔をおこしたりするおそれがある。]
13. 術中に異常が生じた場合は、使用を中止し、X線透視下で原因を特定すること。また、必要であれば本品、内視鏡及びカテーテル等の機器を一体で抜去し、機器を交換すること。
14. 使用後に、本品のいかなる部分も患者体内に遺残していないことを確認すること。
15. 使用前に本品に汚れ、傷、曲がり等の損傷がないか、また使用に差し支える異常等がないかを確認し、異常が疑われる場合は使用しないこと。本品の挿入及び抜去を繰り返す際は、都度確認すること。
16. 術中の本品の破損等による手技の中断を避けるために、必ず予備の機器を用意しておくこと。
17. 本品抜去後は、破損・損傷・脱落・変形等異常がないかを確認すること。

(不具合・有害事象)

1. 重大な不具合
 - 1) 本品の変形、破損
 - 2) 本品の通過不良、抜去困難
2. 重大な有害事象
 - 1) 穿孔
 - 2) 組織損傷
 - 3) 出血、炎症
 - 4) 感染症
 - 5) 浮腫
 - 6) ヘモグロビン尿
 - 7) 腹膜炎
 - 8) 膀胱尿管逆流症
 - 9) 尿閉
 - 10) 火傷
 - 11) 体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
本品は、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
2. 使用期限
包装に記載のとおり。

【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：
株式会社メディカルリーダース
TEL 03-5803-9271

外国製造業者：
イノベックスメディカル（中華人民共和国）
INNOVEX MEDICAL CO., LTD.