

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 (JMDNコード: 35094022)

気道用ガイドワイヤ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

次の患者には使用しないこと。

- ・内視鏡の手技ができない患者〔手技が施行できないため〕。

使用方法

- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

組成

先端部：ポリウレタン（タングステン含有）、ポリビニルピロリドン（親水性コーティング）

中間部：ポリテトラフルオロエチレン

手元部：シリコーンコーティング

形状

先端形状：アングル



最大外径	先端形状
0.89mm (0.035 inch)	ストレート又はアングル
0.63mm (0.025 inch)	

附属品：インサータ

【使用目的又は効果】

本品は、気管・気管支の手技において、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系ガイドワイヤである。

【使用方法等】

使用方法

1. 使用前に、滅菌包装及び製品に破損等がないことを確認した後、保護フープ（収納容器）から本品を取り出す。
2. 本品の先端部を、滅菌水または生理食塩液に十分に浸し、親水性コーティングを活性化させる。
3. 本品に損傷等がないことを確認する。
4. 本品は、内視鏡（本品に含まれない）下において、以下のいずれの方法でも併用医療機器と共に使用可能である。
 - ① 本品を挿入してアクセス経路を確保してから、これに沿ってカテーテル（本品に含まれない）を挿入する。
 - ② カテーテルを本品に事前に装填し、それらを一緒に挿入する。
 - ③ 事前に留置したカテーテルを通して本品を挿入する。
 - ④ 内視鏡処置具（本品に含まれない）を本品上で交換する。
5. 内視鏡のチャンネルにインサータ（附属品）を一時的に取り付けることにより、柔軟性のある本品の先端部の挿入が容易になる。
6. 内視鏡下で、ストライプマーカの動きを確認しながら、本品を目的の部位まで慎重に2～3cmずつ進める。
7. 本品の先端部の位置をエックス線透視下で確認する。
8. 本品は、内視鏡処置具と共に、あるいは本品のみを内視鏡のチャンネルから抜去することができる。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 本品をガーゼ等で乾拭きしないこと。〔表面が損傷し、併用医療機器内に再挿入する際、抵抗が増大するおそれがある。〕
2. 本品を使用する際は、滅菌水または生理食塩液で先端部の表面を十分に濡らした状態で使用すること。〔表面の潤滑性を保つため。〕
3. アルコール、消毒液、その他の溶剤を使用しないこと。〔表面の潤滑性が損なわれるおそれがある。〕
4. 本品はエックス線透視下または内視鏡下で使用する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

本品を適切に使用しない場合、気管・気管支の中でガイドワイヤが破損するおそれがある。

不具合・有害事象

重大な不具合

- ・ガイドワイヤの破損
- ・通過不良

重大な有害事象

- ・穿孔
- ・敗血症
- ・出血
- ・浮腫
- ・感染症
- ・組織の外傷
- ・炎症
- ・残留破片による損傷
- ・血腫
- ・血胸
- ・気胸

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

水濡れに注意し、直射日光、高温多湿及び衝撃等を避けて保管すること。

有効期間

製品ラベルに表示。

【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】

スーガン株式会社

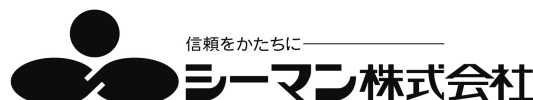
TEL (06) 6354-6181

【製造業者】

マイクロテック（ナンジン）社、（Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.）、中国

ご使用に際し、ご不明な点などありましたら、発売元までお問い合わせください。

【発売元】



信頼をかたちに

シーマン株式会社

大阪市北区東天満 1 丁目 12 番 10 号 〒530-0044

http://www.sheen-man.co.jp

TEL. (06) 6354-7702 FAX. (06) 6354-7114