

機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 一時的使用カテーテルガイドワイヤ 35094012
管理医療機器 非血管用ガイドワイヤ 35094022
管理医療機器 消化管用ガイドワイヤ 70236000

メリット ガイドワイヤ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用及び再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

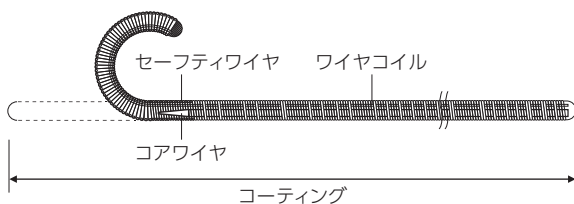
組成

ガイドワイヤ：ステンレス

コーティング：ポリテトラフルオロエチレン

形状

先端形状：ストレート型、アングル型、J型
例) J型(先端Jの半径は1.5～15mm)



【使用目的又は効果】

本品は、体内に挿入するカテーテル及びチューブ等の挿入、留置、位置調整及び移動の補助のために、一時的に一回限り使用する。

【使用方法等】

使用前準備：

1. 本品が使用するカテーテルに適合するサイズであることを確認する。
2. 本品は滅菌済み製品であるため、開封前には必ず、滅菌包装に破れ等の損傷又は水ぬれが無いことを確認する。
3. 本品の滅菌包装を開封し無菌的に本品をディスペンサごとに取り出す。
4. ディスペンサ内に生理食塩液を注入後、本品をディスペンサから取り出し、損傷がないことを確認する。
5. 本品の濡れが足りずディスペンサから取り出しが困難な場合は、追加の生理食塩液をディスペンサに注入する。

操作方法：

1. 本品の表面が潤滑であることを確認する。
2. 併用するカテーテル（本品に含まれない）内に事前に生理食塩液を注入して満たす。
3. 併用するカテーテル（本品に含まれない）に本品を慎重に挿入する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 挿入時に抵抗を感じるようなカテーテルとの併用はしないこと。
[本品の損傷、切断の恐れ、及びカテーテルの破損の恐れがある。]

2. 活栓付きカテーテルと併用する際には、本品操作中に活栓の操作は絶対に行わないこと。[本品の損傷、切断の恐れがある。]
3. 金属針や金属製外套管を使用する場合には細心の注意を払うこと。[本品を引いたり、金属針や金属製外套管を前進させる操作により、本品及び本品のコーティングが損傷する恐れがある。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本品を濡らす際はアルコールや消毒剤、その他溶剤等を使用しないこと。[本品のコーティングが損傷する恐れがある。]
2. 本品を引き抜く際、強い抵抗がある場合には、カテーテルごとと抜去すること。[そのまま操作を続行すると本品の破損、切断及びカテーテルを損傷する可能性がある。]
3. 本品使用中に少しでも抵抗を感じたり、先端の動きや位置の異常に気づいたときは操作を中止し、透視下でその原因を確認すること。[そのまま操作を続行すると本品の破損、切断及びカテーテルを損傷する可能性がある。]

<不具合・有害事象>

重大な不具合

- ・ ガイドワイヤの損傷（折れ、曲がり、キズ、切断）
- ・ ガイドワイヤの抜去困難
- ・ ガイドワイヤによるカテーテルの破損
- ・ 表面のコーティング剥離

重大な有害事象

- ・ 穿孔
- ・ 出血
- ・ 血腫
- ・ 感染症

【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。[自己認証(自社データ)による]

【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：メリットメディカル・ジャパン株式会社

外国製造業者：Merit Medical Systems, Inc.

国名：米国

