

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

クリエートメディック ガイドワイヤー

再使用禁止

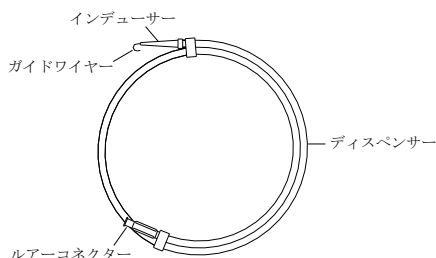
【禁忌・禁止】

再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

- ・本品はエチレンオキシドガス滅菌済である。
- ・本品（ガイドワイヤー）は金属を使用している。

〈形状〉



下記の一覧表に記した規格は弊社規格品の仕様である。特注品の製品規格については、個包装に記載された規格を参照すること。

外径	全長	仕様
0.46mm(0.018")	800mm	固定式3 J型
0.64mm(0.025")	800mm	固定式6 J型、テフロンコーティング
0.89mm(0.035")	800mm	可動式6 J型、テフロンコーティング
0.89mm(0.035")	800mm	固定式3 J型、テフロンコーティング

〈原材料〉

ステンレススチール、ポリテトラフルオロエチレン
※0.46mm(0.018") 固定式3 J型はテフロンコーティング無し

〈原理〉

カテーテルを体内に挿入する際に、本品に沿わせたり、内腔に本品を入れて腰をもたせたりすることで、カテーテルの挿入が容易となる。

【使用目的又は効果】

本品は、カテーテルを体内（非血管系の組織）に挿入する時に、挿入補助具として、使用する。

【使用方法等】

以下の使用法は一般的な使用方法である。

- ①現在留置しているカテーテルに本品を挿入する。
- ②現在留置しているカテーテルを抜去する。
- ③瘻孔周囲の皮膚消毒を行う。
- ④本品に沿わせて、カテーテルを挿入し、留置する。
- ⑤留置位置確認後、本品を抜去する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ①本品を使用する際は必ず超音波画像下又はX線透視下にて、製品を確認しながら手技を進めること。
- ②本品の滑剤として、オリブ油を用いること。
- ③ディスペンサーからガイドワイヤーが取り出せないときは、ディスペンサーの巻をある程度解除して取り出すこと。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

本品を鉗子等で強く掴んだり、活栓内に入れた状態で活栓操作を行ったりしないこと。

[本品の破損、切断の恐れがある。]

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

①製品の折れ、曲がり、損傷、切断。

[下記のような原因により折れ、曲がり、損傷、切断の恐れがある。]

- ・無理な挿入、抜去、過度のトルク操作等。
- ・キンクしたカテーテルへの使用。
- ・穿刺針の針先へ引っかかってしまった事象。
- ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

②製品の抜去不能。

[下記のような原因により、抜去不能になる恐れがある。]

- ・ガイドワイヤーの折れ、曲がり、損傷、切断。
- ・滑性の低下。
- ・キンクしたカテーテルへの使用。
- ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

その他の有害事象

本品の使用により、以下の有害事象が発症する恐れがある。

- ・損傷（穿孔等）
- ・出血

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊娠している、あるいはその可能性がある患者にX線を使用する場合は、注意すること。

[X線による胎児への影響が懸念される。]

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。

〈有効期間〉

適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。

[自己認証（当社データ）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〉

クリエートメディック株式会社

電話番号：045-943-3929