

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。

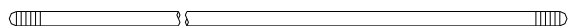
【形状・構造及び原理等】

- ・本品はエチレンオキサイ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】

先端部（柔軟な感触）

後端部（硬めの感触）



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。

呼称	外径	全長	仕様	
G/W. 043" 2300T	1.09mm (0.043")	2300mm	固定式ストレート (先端軟化型)	
G/W. 043" 3000T		3000mm		
G/W. 052" 3000T	1.32mm (0.052")	3000mm	テフロンコーティング	
G/W. 052" 3500T		3500mm		
G/W. 052" 4500T		4500mm		
G/W. 052" 3000TS		3000mm		ソフトタイプ
G/W. 052" 3500TS		3500mm		固定式ストレート (先端軟化型)
G/W. 052" 4500TS		4500mm		テフロンコーティング
G/W. 047" 1800	1.19mm (0.047")	1800mm	固定式ストレート (先端軟化型) コーティング無し	

【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

【原理】

イレウスチューブ、イレウスチューブ（Eタイプ）、バルーンゾンデ、腸カテーテル（十二指腸バルーンゾンデ）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、当該製品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】

以下の使用方法は一般的な使用方法である。

- ①本品に沿わせて、カテーテルを挿入し、留置する。
- ②留置位置確認後、本品を抜去する。

【組み合わせて使用する医療機器】

本品を使用する際は、以下の医療機器と組み合わせて使用すること。

製品名：①イレウスチューブ

②イレウスチューブ（Eタイプ）

③バルーンゾンデ

④腸カテーテル（十二指腸バルーンゾンデ）

販売名：①②イレウスチューブ

③バルーンゾンデ

④腸カテーテル

医療機器承認番号：①②20100BZZ01093000

③16200BZZ00159000

④15900BZZ00847000

製造販売業者：クリエートメディック株式会社

使用する製品			本 品
製品名	タイプ	サイズ呼称	呼称
イレウスチューブ	シングル バルーン タイプ	12 SB 1800S	G/W. 043" 2300T
		14 SB 2400S	G/W. 043" 3000T
		16 SBR 2400S	G/W. 052" 3000T
			G/W. 052" 3000TS
		18 SBR 2400S	G/W. 052" 3000T
			G/W. 052" 3000TS
		20 SB 2400S	G/W. 052" 3000T
			G/W. 052" 3000TS
		16 SBR 3000S	G/W. 052" 3500T
			G/W. 052" 3500TS
		18 SBR 3000S	G/W. 052" 3500T
			G/W. 052" 3500TS
		16 SBR 3000T	G/W. 052" 3500T
			G/W. 052" 3500TS
		18 SBR 3000T	G/W. 052" 3500T
			G/W. 052" 3500TS
		16 SBR 2400SO	G/W. 052" 3000T
			G/W. 052" 3500T
			G/W. 052" 4500T
			G/W. 052" 3000TS
			G/W. 052" 3500TS
		18 SBR 2400SO	G/W. 052" 3000T
			G/W. 052" 3500T
			G/W. 052" 4500T
G/W. 052" 3000TS			
G/W. 052" 3500TS			
16 SBR 3000TO	G/W. 052" 3500T		
	G/W. 052" 4500T		
	G/W. 052" 3500TS		
16 SBR 3000TO	G/W. 052" 4500T		
	G/W. 052" 3500TS		
	G/W. 052" 4500TS		
18 SBR 3000TO	G/W. 052" 3500T		
	G/W. 052" 4500T		
	G/W. 052" 3500TS		
	G/W. 052" 4500TS		

使用する製品			本 品	
製品名	タイプ	サイズ呼称		呼称
イレウスチューブ	ダブル バルーン タイプ	16 DBR 3000S	G/W. 052" 3500T	
			G/W. 052" 3500TS	
		18 DBR 3000S	G/W. 052" 3500T	
			G/W. 052" 3500TS	
		16 DBR 3000T	G/W. 052" 3500T	
			G/W. 052" 3500TS	
		16 DBR 3000SO	G/W. 052" 3500T	
			G/W. 052" 4500T	
			G/W. 052" 3500TS	
			G/W. 052" 4500TS	
		18 DBR 3000SO	G/W. 052" 3500T	
			G/W. 052" 4500T	
	G/W. 052" 3500TS			
	G/W. 052" 4500TS			
16 DBR 3000TO	G/W. 052" 3500T			
	G/W. 052" 4500T			
	G/W. 052" 3500TS			
	G/W. 052" 4500TS			
胃吸引孔 付ダブル バルーン タイプ	18 DBR 3000SG	G/W. 052" 3500T		
		G/W. 052" 3500TS		
イレウスチューブ (Eタイプ)	シングル バルーン タイプ	16Fr	3000mm	G/W. 052" 3500TS
			3000mm	G/W. 052" 4500TS
	18Fr	3000mm	G/W. 052" 3500TS	
		3000mm	G/W. 052" 4500TS	
	ダブル バルーン タイプ	16Fr	3000mm	G/W. 052" 3500TS
			3000mm	G/W. 052" 4500TS
18Fr	3000mm	G/W. 052" 3500TS		
		G/W. 052" 4500TS		
バルーンゾンデ (21A型)	シングル バルーン タイプ	12Fr	1800mm	G/W. 043" 2300T
		14Fr	1500mm	G/W. 047" 1800
		16Fr	1500mm	G/W. 047" 1800
		18Fr	1500mm	G/W. 047" 1800
バルーンゾンデ (21A型先端開孔)	シングル バルーン タイプ	14Fr	1600mm	G/W. 043" 2300T
		16Fr	1600mm	G/W. 043" 2300T
		18Fr	1600mm	G/W. 043" 2300T
腸カテーテル (十二指腸 バルーンゾンデ)	シングル バルーン タイプ	16Fr	1300mm	G/W. 047" 1800
		18Fr	1300mm	G/W. 047" 1800
		20Fr	1300mm	G/W. 047" 1800

〈使用方法等に関する使用上の注意〉

- 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。(ディスペンサーに挿入されている製品の場合)

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ①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