403839001JPP_003 ID 20250514

**2025 年 5 月 改訂　（第 3 版）
*2020 年 5 月 改訂　（第 2 版）

承認番号：22800BZX00432000

機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器　心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ　35094114
（血管用カテーテルガイドワイヤ 35094103）

メリット血管用ガイドワイヤ

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】

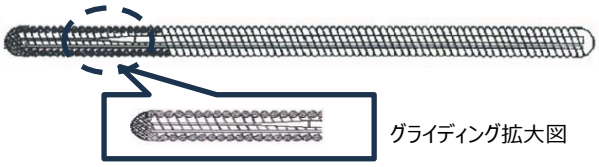
原材料

ガイドワイヤ：ステンレススチール
コーティング：ポリテトラフルオロエチレン（ＰＴＦＥ）

形状

先端形状：ストレート型（下図）、Ｊ型、ダブルエンド

例）ストレート型



グライディング拡大図

※製品毎の仕様については、各製品のラベルを確認のこと。

【使用目的又は効果】

本品は、頭頸部及び心臓（心腔内及び冠血管系を含む）以外の血管に、血管造影用カテーテル、血管造影用マイクロカテーテル、ガイディングカテーテル等の挿入、留置、位置調整及び移動の補助のために、使用する機器である。

【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ないことを確認する。
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取り出す。
4．ディスペンサ内にヘパリン加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、ディスペンサからの取り出しが困難な場合は、追加のヘパリン加生理食塩液をディスペンサに注入する。

＊　**操作方法：**

1．本品の表面が濡れて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）内に事前にヘパリン加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。［本品の破損・破断のおそれ、及びカテーテルの破損のおそれがある。］
＊ 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。［本品の破損・破断のおそれがある。］
3．本品の血管内での操作は、Ｘ線透視下で先端の動きや位置を確認しながら慎重に行うこと。特に、本品をカテーテル先端から突出させる際は、Ｘ線透視下でカテーテルの先端部が血管と並行であることを確認すること。［先端の動きや位置を確認せずに操作した場合、血管穿孔、内臓損傷を引き起こす可能性がある。］
＊ 4．金属針を通じて、本品を決して挿入、引き戻さないこと。［本品のコーティングと本品が破損するおそれがある。］
＊ 5．金属部分が直接本品表面と接触する可能性があるカテーテル類（アテレクトミーカテーテル、金属製ダイレータなど）との併用はしないこと。［本品の破損・破断のおそれがある。］

【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、その他の溶剤等を使用しないこと。［本品のコーティングが剥がれるおそれがある。］
2．本品を再挿入する場合、カテーテル等の併用デバイスの先端が血管内腔で血管壁に直接接触していないことを確認すること。
*3．本品が血管内にある間、進めるために過度の力をかけないこと。［本品の破損又は血管を損傷する可能性がある。］
*4．本品を引き抜く際、強い抵抗がある場合には、カテーテルごと抜去すること。［そのまま操作を続行すると血管の損傷、本品の破損・破断及びカテーテルを損傷する可能性がある。］

*5. 本品を抜去したり、再挿入したりするときには、カテーテル・システムに空気が入らないよう、連続してフラッシュを行うこと。また、空気の混入や破損を避けるために、本品の交換はすべてゆっくりと行うこと。

*6. 本品の挿入及び交換時には、本品をよく拭いて、本品に付着している血液を取り除くこと。なお、付着血液がとれにくい場合は、ヘパリン加生理食塩液を浸したガーゼで軽く 1 回拭き取ること。［血餅又は血栓が形成される可能性がある。］

*7. 本品の操作時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時は操作を中止し、X 線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血管の損傷、本品の破損・破断及びカテーテルを破損する可能性がある。］

＜不具合・有害事象＞

＊ **重大な不具合**

・ガイドワイヤの破損（折れ、曲がり、キズ、破断）
・ガイドワイヤの引掛り又は絡み
・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**

・穿刺部の血腫
・血管損傷、血管穿孔
＊ ・動脈又は静脈壁損傷
＊ ・臓器の損傷
＊ ・血管解離、仮性動脈瘤
＊ ・動静脈瘻
・プラーク剥離
・血管攣縮
＊ ・血栓、塞栓、空気塞栓
＊ ・血管閉塞
＊ ・肢切断
・感染症
＊＊ ・敗血症
・出血
＊ ・血圧低下
＊ ・ヘモグロビン尿症
＊ ・不整脈又は心停止
＊ ・心筋虚血、心筋梗塞
＊ ・脳卒中、一過性脳虚血発作
＊ ・アレルギー反応
＊＊ ・死亡

【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〉**

製品包装に表示。［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