

機械器具 51 医療用尿管及び体液誘導管

高度 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/血管用カテーテルガイドワイヤ 70287009

エクステンションワイヤー

再使用禁止

【警告】

＜**使用方法＞

- 本製品は、**経皮的冠動脈形成術(PTCA)、インターベンショナルラジオロジー(IVR)の手法に精通した医師が必ずX線透視下で使用すること。
- 本製品は精巧に作られているので、本製品をホルダーから取り出す時等十分注意し、慎重に取り扱うこと。[**本製品の折れ曲りが発生する恐れがある。]
- 本製品を使用中は、必ずX線透視モニターで、接続したガイドワイヤーの先端が動かないことや、バルーンカテーテルの動きを確認すること。その上で本製品の着脱を行うこと。
- 本製品はバルーンカテーテル等の交換に用いるための延長用ワイヤーである。交換後は必ず本製品を取り外した上で、次の手法に移ること。
- 併用する医療機器**及び薬剤の添付文書及び取扱説明書を必ず参照すること。

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- **再滅菌禁止

＜**適用対象＞

- 本製品は**経皮的冠動脈形成術(PTCA)、インターベンショナルラジオロジー(IVR)用であるので、それ以外の手法には使用しないこと。

＜**適用対象(患者)＞

- 妊娠している、あるいはその可能性がある患者には使用しないこと。[X線造影による胎児への影響が懸念される。]

＜**併用医療機器＞

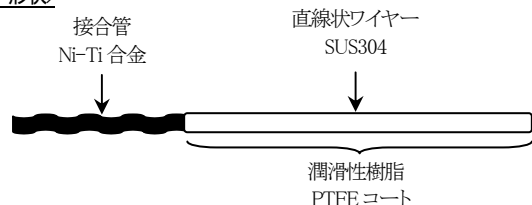
- 本製品を他社のガイドワイヤーとは接続しないこと。
- 本製品とアテレクミーデバイスは併用しないこと。[本製品及び併用デバイスの損傷の可能性がある。]
- **本製品の表面をアルコール、グルコン酸クロルヘキシジン水溶液等に浸したり、これらを浸したガーゼ、脱脂綿等で拭かないこと。[表面の潤滑性を著しく低下させる原因になる場合がある。]

＜**使用方法＞

- **目的の是非を問わず本製品を改造しないこと。
- 体内へ挿入しないこと。

【形状・構造及び原理等】

＜**形状＞



【使用目的、効能又は効果】

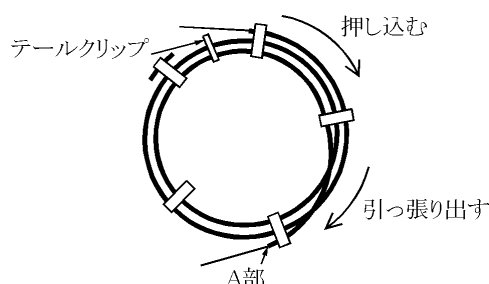
- 本品は、血管内に挿入されたバルーンカテーテル等のチューブを、同時に挿入されたガイドワイヤーに沿わせてそのまま交換する事を目的とした延長用ワイヤーである。

【操作方法又は使用方法等】

- 本製品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌製品である為、包装を無菌的に開封すれば、直ちに使用できる。但し、ディスプレイ製品であるので1回限りの使用のみで、再使用出来ない。

＜**使用方法＞

- 1) **本製品をホルダーから取り出す時は十分に注意し、本製品の手元部分をテールクリップから外し、ガイドワイヤーを押し込み、A部からゆっくり慎重に引っ張り出す。



- 2) 本製品の接合部とガイドワイヤーの後端部を一直線上に保持し、凹凸をかみ合わせるにより接続を行う。
- 3) 接続後、バルーンカテーテル等の交換を行う。

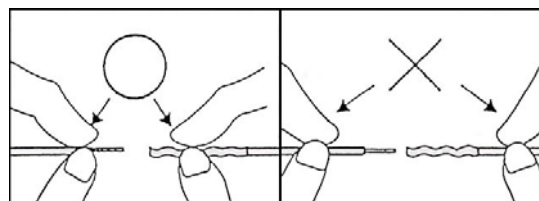
【使用上の注意】

＜**禁忌・禁止＞

- 1) **本製品はディスプレイ製品であり、1回限りの使用のみで、再使用、再滅菌をしないこと。
- 2) **包装が開封されていたり、破損したりしている場合は、絶対に使用しないこと。
- 3) **薬剤や他の溶剤等が染みだしたガーゼ、脱脂綿等は絶対に使用しないこと。

＜**重要な基本的注意＞

- 1) 本製品の開封は必ず使用直前に行うこと。
- 2) 使用前に、本製品が周辺機器に適合していることを必ず確認すること。
- 3) 本製品の表面に付着した血液や造影剤はへparin加滅菌生理食塩水に浸したガーゼ、脱脂綿等で軽く拭き除去すること。
- 4) 本製品とガイドワイヤーを接続する際は、できるだけ本製品の先端部を持って接続すること。[先端部を持たずに接続しようとすると、先端部が折れ曲がり使用できなくなる可能性がある。]
- 5) **本製品とガイドワイヤーを接続する際は、ガイドワイヤーが動かないようしっかりと保持し、本製品を回転させながらガイドワイヤー後端部へ本製品接合管を約20mm挿入すること。接続後ガイドワイヤーと本製品の接合部を軽く引っ張り、本製品がしっかりと接続されているか確認を行うこと。



<不具合>

・本製品の使用に際し、不具合が生じることがある。本製品の添付文書を熟読し発生を予防すること。

空気塞栓

ガイドワイヤーへの接続不良

ガイドワイヤー接続後の離脱不能

**接続管の断裂

**直線状ワイヤーの断裂

**曲がり

**併用する医療機器との抵抗、引っ掛かり

<有害事象>

・本製品の使用に際し、有害事象が生じることがある。なお、有害事象が重篤な場合には死亡や重大な合併症を誘引する可能性がある。当添付文書を熟読し発生を予防すること。

**ガイドワイヤー接続時の血管穿孔

<その他の注意>

・本製品使用後は感染防止に留意し、医療用廃棄物として処理すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〈貯蔵・保管方法〉

・ 保管の際には曲げたり重い物の下に置いたりせず、また水ぬれに注意し、高温、高湿、直射日光を避けること。

<有効期間・使用の期限(耐用期間)>

・本製品の製品ラベルに記載されている「使用期限」までに使用すること。
[自己認証(当社データによる)]

【包装】

・1～5本/箱

【製造販売者^{*}及び製造業者の氏名^{**}又は名称及び住所等】

製造販売業者:朝日インテック株式会社

住所:愛知県瀬戸市曙町3番地100

電話番号:0561-48-5551

**製造業者:朝日インテック株式会社

ASAHI INTECC (THAILAND) CO., LTD.

(アサヒインテックタイランド) タイ

ASAHI INTECC HANOI CO., LTD.

(アサヒインテックハノイ) ベトナム