

**\*\*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)**

## 「ガイドワイヤー II」の付属品 シェイピングデバイス

### 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)又は経皮的血管形成術(PTA)又はその他の血管内インターベンションの手技に精通した医師が使用する**こと。
- ・ **本製品は、ガイドワイヤーの最先端部をシェイピング(形状付け)するためのデバイスである。**
- ・ 本製品は朝日インテック株式会社製のガイドワイヤーにのみ使用すること。
- ・ 本製品は外径 0.25mm 以下のガイドワイヤーのみ使用ができる。
- ・ 併用する**医療機器の添付文書を必ず参照すること。**

#### 【禁忌・禁止】

- ・ 再使用禁止
- \*\* 再滅菌禁止**
- \*\*<併用医療機器>**
- \*\* 他社製のガイドワイヤーには絶対使用しないこと。**
- \*\*<使用方法>**
- \*\* 目的の是非を問わず本製品を改造しないこと。**
- \*\* シェイピング(形状付け)以外の用途では使用しないこと。**

#### 【形状・構造及び原理等】

##### \*\*<形状>

\*\*ガイドワイヤー先端の形状付けのための補助具である。



#### \*\*【使用目的、効果又は効果】

\*\*本製品は、尿管造影用カテーテル(血管造影用カテーテル)を血管内の造影部位に誘導することを目的に使用するガイドワイヤーである。本製品は、内部が燃線又は単線、その外部を樹脂で被覆したガイドワイヤーであり、一般的な造影をおこなう際に使用するもの、さらに、血管内手術用カテーテル等と併用し先端部分に造影用マーカを有するものがある。

#### 【操作方法又は使用方法等】

\*\*本製品は、エチレンオキシ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、直ちに使用することができる。また、本製品は、1 回限りの使用で、再使用はできない。

##### \*\*<使用方法>

- 1) シェイピングデバイスの先端穴にガイドワイヤーの最先端部(コイル部分)を**慎重に**挿入する。その際、ガイドワイヤー最先端部以外の意図しないところを折り曲げないよう注意すること。
- 2) 挿入後、シェイピングデバイスを**ゆっくり**傾け所望の先端形状になるようガイドワイヤー最先端部を**慎重に**曲げる。
- 3) 先端形状付け終了後、**ガイドワイヤー先端に異常がないか**確認すること。異常がある場合は使用しないこと。

#### 【使用上の注意】

##### \*\*<警告>

- ・ 本製品は、**1 回限りの使用**で、開封は必ず使用直前に行うこと。
- ・ 使用前に、本製品がガイドワイヤーに適合していることをラベル、添付文書で必ず確認すること。
- ・ 本製品の表面に付着した血液や造影剤はへパリン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。
- \*\* 全ての操作は無菌的に行うこと。**

##### \*\*<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

#### 【製造販売業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