

機械器具 51 医療用尿管及び体液誘導管
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

シルバークワイ ガイドワイヤ

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 同一方向に連続して回転させないこと。[本品の破損や血管損傷の可能性がある。]

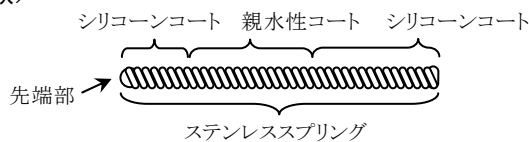
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

**1. 本品の最大外径は、0.89 mm (0.035 inch) または 0.64 mm (0.025 inch) である。

＜形状＞



＜原材料＞

**シリコン、PVP、ステンレス鋼、銀錫ロー

【使用目的又は効果】

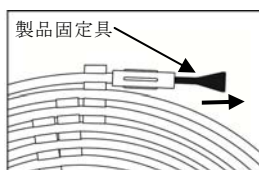
＜使用目的＞

本品は、血管内でのカテーテル等の位置調整及び移動の補助に用いる。冠動脈及び頭蓋内血管での使用は意図しない。

【使用方法等】

＜使用方法＞

- 1) 本品をホルダーごと包装から取り出す。
(注意) 本品の先端を折り曲げないよう注意すること。
- 2) 製品固定具が取り付けられている場合は、製品固定具を取り外す。
(注意) 本品を一緒につままないよう注意すること。



- 3) シリンジを用いて、ホルダーのフラッシュコネクタ部からヘパリン加滅菌生理食塩液を注入する。
(注意) 本品の潤滑性を発揮させるため、ヘパリン加滅菌生理食塩液がホルダー内からあふれるまで注入すること。
シリンジをフラッシュコネクタに挿入する際は、本品後端部を傷つけないよう注意すること。
- 4) 本品をホルダーから抜去する。
(注意) 抵抗を感じたら抜去を止め、ヘパリン加滅菌生理食塩液を再度ホルダー内に注入すること。
- 5) 併用するカテーテルは事前にヘパリン加滅菌生理食塩液を注入し満たす。
- 6) 本品の先端よりカテーテル内腔に挿入し使用する。
- 7) カテーテルのコネクタの後端から本品が少なくとも手で把持できる長さ分出ている状態を維持しながら操作する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品の血管内での操作は、エックス線透視下で特に先端の動きや位置を確認しながら、慎重に行うこと。
2. 本品を使用中に異常な抵抗が感じられる場合は、直ちに操作を中止すること。
3. カテーテルが折れ曲がったり、ねじれている状態で本品を無理に挿入しないこと。
4. Yコネクタで本品を強く固定した状態で本品を動かさないこと。
5. 活栓付きカテーテル内に本品を挿入した状態で活栓操作は行わないこと。
6. 金属部分が本品表面と直接接触する可能性があるカテーテル(アテレクトミカテーテル、金属ダイレクタ等)との併用はしないこと。
7. 本品を挿入、抜去する際、金属針や金属外套管等を使用しないこと。
8. 本品をヘパリン加滅菌生理食塩液以外の薬剤や溶剤に浸けたり、これらを浸したガーゼ、脱脂綿等は使用しないこと。
9. 抜き取った本品の表面に付着した血液は、ヘパリン加滅菌生理食塩液を入れたバットに浸し、すすぐように除去すること。なお、付着した血液がとれにくい場合はヘパリン加滅菌生理食塩液を浸したガーゼで軽く一回拭き取ること。
10. 形状付けは行わないこと。
11. 本品はヘパリン加滅菌生理食塩液に浸し潤滑性を保つこと。
12. 手技に際しては患者へ適切な抗凝固療法を行うこと。
13. 本品の使用は、緊急の外科手術を行うことができる状況下で行うこと。

＜不具合・有害事象＞

1. 不具合
本品には以下のような不具合が生じる可能性がある。したがって、前述の使用上の注意に記載された事項を守った上で慎重に本品を使用すること。
不具合の発生は、有害事象を引き起こす可能性がある。
(1) 重大な不具合
・破損 (断裂、折れ、曲がり、コーティングの剥がれ)
・抜き困難
・挿入困難
2. 有害事象
手技に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性がある。有害事象が重篤な場合には重大な合併症を引き起こす可能性がある。
(1) 重大な有害事象
・死亡
・感染症
・血管解離
・血管穿孔
・出血性合併症
**塞栓
・血栓
・梗塞
**残留物による塞栓形成または血管損傷
・虚血
・不整脈
・血管攣縮
・血圧低下
・アレルギー反応

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

1. 本品はエックス線透視下で使用するため、妊婦及び妊娠している可能性のある患者に対しては、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜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＞

本品の製品ラベルに記載されている「有効期限」までに使用すること。[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:朝日インテック株式会社

**住所 : 愛知県瀬戸市暁町3番地100

*電話番号:0561-48-5551