

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)

「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

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止、再滅菌禁止

＜使用方法＞

1. 本品は外径 0.26mm 以上のガイドワイヤーには使用しないこと。

【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:愛知県瀬戸市曉町3番地100

電話番号:0561-48-5551

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

1. ガイドワイヤー先端の形状付けのための補助具である。



【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本製品は、脈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、内部が撚線又は単線、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。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 本品の先端穴にガイドワイヤーの最先端部(コイル部分)を挿入する。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に注意すること。
2. 挿入後、本品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。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 本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。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品は、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。
2. 本品の表面に付着した血液や造影剤はヘパリン加滅菌生理食塩液に浸したガーゼ、脱脂綿等で軽く拭き除去すること。

【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]