

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 JMDNコード：35094114

メディカット ガイド ワイヤー

再使用禁止

【警告】

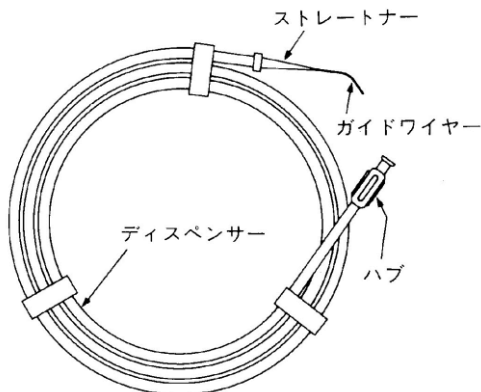
1. 金属針あるいはトロカール針等には本品を挿入使用しないこと〔金属管内でガイドワイヤーを進めたり、引いたりするとテフロンコーティングが剥離することがあるため〕。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
3. ガイドワイヤー挿入後に抵抗が強く容易に抜去できないときは、無理に引っ張らないこと〔本品を無理に引っ張ると破損するおそれがあるので、挿入具とともに抜去すること〕。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等



本品は血管内診断あるいは処置用カテーテルの挿入に使用するガイドワイヤーで、外径が0.53mm(0.021インチ)から1.32mm(0.052インチ)のものがある。
同梱されている製品は、直接の包装に記載している。

2. 原材料

ガイドワイヤー：ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

滅菌済みであるのでそのまま直ちに使用できる。

【使用方法等】

1. シリンジでヘパリン加生理食塩液をハブよりフラッシュし、ディスペンサー内に満たす。
2. 先端がJタイプの場合には、ストレートナーでガイドワイヤーの屈曲部をまっ直ぐにしてからガイディングカテーテルあるいは血管造影用カテーテル等の手元部から挿入し、ガイドワイヤーを送り込む。
3. 血管内へ挿入した際に、ガイドワイヤーが適切な走行状態であるか、目的の位置にあるかをX線透視下で確認する。
4. 操作が終了したら、カテーテルより本品を抜去する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、滅菌済み単回使用製品であり、1回限りの使用で使い捨て、再使用しないこと。
- (2) 包装の水濡れしたものは使用しないこと。
- (3) 包装を開封したら、速やかに使用すること。

2. 有害事象

本品の操作中に以下の有害事象がまれにあらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。

(1) 重大な有害事象

- 1) 空気塞栓、血管内壁裂傷、血腫、血管穿孔

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

室温下で、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

2. *有効期間

有効期間は自己認証(当社データ)による。
有効期間については外装表示参照。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：
日本コヴィディエン株式会社
カスタマーサポートセンター：0120-917-205

外国製造業者名：
Lake Region Medical Limited
(レイク・リージョン・メディカル・リミテッド)
アイルランド