

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
(血管用カテーテルガイドワイヤ 35094103/心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＞

1. 接続するガイドワイヤ及び併用カテーテルの血管内での動きを確認しながら、本品の着脱を行うこと。[ガイドワイヤ及び併用カテーテルによる血管損傷の原因となる。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止、再滅菌禁止

＜併用医療機器＞

1. 金属部分が直接本品表面と接触する可能性があるカテーテル(アテレクトミーカテーテル、金属ダイレータ等)との併用はしないこと。[本品の破損の原因となる。]

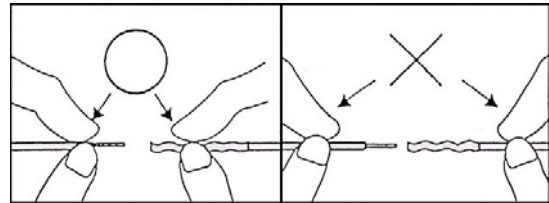
＜使用方法＞

1. 本品の表面をアルコール類、グルコン酸クロルヘキシジン水溶液等に浸す、またはこれらを浸したガーゼ、脱脂綿等で拭かないこと。また、乾いたガーゼや脱脂綿等で拭かないこと。[本品の破損の原因となる。]
2. 本品を体内へ挿入しないこと。

- 2) 本品の接合管とガイドワイヤの後端部を一直線上に保持し、ガイドワイヤの後端部に本品接合管を接続する
- 3) 併用カテーテルの交換を行う。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

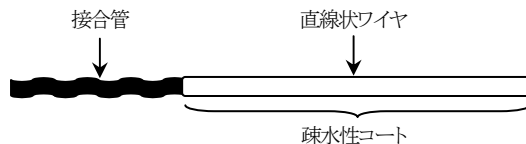
1. 本品は朝日インテック株式会社製のガイドワイヤ以外とは接続しないこと。
2. 本品とガイドワイヤを接続する際は、できるだけ本品の先端部を持って接続すること。
3. 本品とガイドワイヤを接続後、接合部を軽く引っ張り、本品がしっかりと接続されているか確認すること。



【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

1. 本品の最大外径は 0.36mm(0.014inch)である。



【使用目的又は効果】

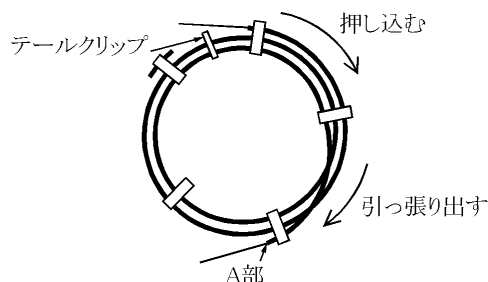
＜使用目的＞

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まま交換する事を目的とした延長用ワイヤーである。

【使用方法等】

＜使用方法＞

- 1) 本品の手元部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。



【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品の操作は、高解像度のエックス線透視下にて、併用医療機器の動きを確認して行うこと。
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。

（使用方法）

1. 本品は精巧に作られているので、本品をホルダーチューブから取り出す時やシェイピング時等は十分に注意し、慎重に取り扱うこと。
2. 本品を接続したまま、ガイドワイヤーを操作しないこと。

＜相互作用＞(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

1. 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アテレクトミーカテーテル 金属ダイレータ	本品を挿入して使用しないこと。	本品表面のコーティングが剥がれる恐れがある。

＜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

- ・ ガイドワイヤからの離脱不能
- ・ 破損(断裂、伸び、折れ、曲がり、コーティング剥がれ)
- ・ 併用カテーテルとの抵抗、引っ掛かり

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

- ・ 空気塞栓
- ・ 血管穿孔

＜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、妊娠または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：愛知県瀬戸市曉町3番地100

電話番号：0561-48-5551