



* S C - 0 1 3 A D *

文書管理番号 SC-013AD

**2010 年 11 月 29 日改訂(第 5 版)

医療機器承認番号:21100BZY00614000

*2007 年 4 月 17 日改訂(第 4 版)

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

トールーパー／パトリオット PTCA ガイドワイヤー

(エクステンションワイヤ:Addwire)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

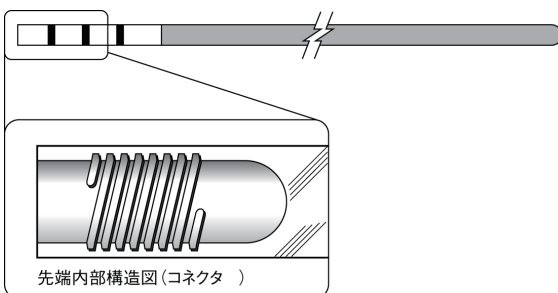
再使用禁止

- (1) Addwire (エクステンションワイヤ) (以下、本品という)は一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病あるいは死亡を引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染を引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の損傷、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。]
- (2) 本品は、エチレンオキシドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、先端部にコネクタが付いたステンレススチール製のワイヤであり、ボストン・サイエンティフィック社製の延長可能型のガイドワイヤと適合するように設計されている。ガイドワイヤ・エクステンションシステムの適合性については、ガイドワイヤの包装上の記載事項を参照のこと。

< 外観図 >



【使用目的、効能又は効果】

本品は、経皮的冠動脈形成術(PTCA)用バルーンカテーテル等のカテーテルのガイドとして、冠動脈狭窄部等の患部へ導入するガイドワイヤである。

** 【品目仕様等】

引張り強度: 6.6Nの荷重で破断しない。

【操作方法又は使用方法等】

- (1) トルクデバイスを使用している場合は、延長可能型のガイドワイヤの端からトルクデバイスを取り外す。
- (2) ガイドワイヤの位置を維持し、X線透視下で血管内での位置を確認する。

- (3) ガイドワイヤの近位端を本品の遠位端へ挿入する。2本のワイヤがしっかりと接続するまで、本品をガイドワイヤに対して時計回り方向に回転させる。
- (4) 両方のワイヤをしっかりと引っ張ってみて、確実に接続されていることを確認する。
- (5) 動脈内のワイヤの位置を保ちながら、延長されたワイヤ上で、交換するインターベンション用デバイスを引く。
- (6) 延長されたワイヤに損傷やねじれがないかを点検し、X線透視下で血管内のガイドワイヤの位置を確認する。交換用の新しいインターベンション用デバイスを準備し、ガイドワイヤ及びガイディングカテーテルの位置を維持しながら、延長されたワイヤに新しいインターベンション用デバイスを挿入する。
注意:カテーテルの交換を容易にするため、システムはできるだけ真っすぐ保つように注意すること。
注意:本品にトルクをかけたり操作したりしないこと。延長可能型ガイドワイヤとの接続が緩み、本品がワイヤから外れることがある。
- (7) ガイドワイヤが外れるまで本品をガイドワイヤに対して反時計回りに回転させ、本品を取り外す。
- (8) 本品が分離されたら、標準的な手技によってガイドワイヤにトルクをかけたり操作を加えてもよい。
- (9) 本品は、その滅菌性が保たれていればその後の交換手技に同じものを使用してもよい。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- ** (1) 本品を使用する前には本添付文書を熟読すること。これを怠ると有害事象が発生するおそれがある。
- ** (2) 本品は、血管造影及び経皮的冠動脈形成術(PTCA)について訓練を受けた医師のみが使用すること。
- (3) 本品を使用する前に、近位端に損傷、よじれ、破損がないか点検すること。
- (4) 本品は、ボストン・サイエンティフィック社製の延長可能型ガイドワイヤとのみ適合するよう設計されている。他のガイドワイヤと使用しないこと。
- (5) カテーテルの交換は、X線透視下でのみ行うこと。
- (6) 延長可能型ガイドワイヤは、一度接続したら回転させたり操作したりしないこと。本品がワイヤから外れることがある。
- (7) ガイドワイヤの近位端を本品のコネクタへ無理に押し込まないこと。押すのではなく、ねじ込むことによって接続すること。
- ** (8) 本品は非発熱性の状態で供給される。

** 2.その他の注意

使用後は、医療機関、行政及び地方自治体の定める規制に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

** 1.貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2.有効期間・使用の期限

本品は、包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

1本／箱入

【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:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

東京都新宿区西新宿1－14－11 日廣ビル

電話番号:03-5322-3711

** 外国製造所:

米国 レイクリージョン メディカル

[Lake Region Medical]