

ナミック アンギオグラフィック ガイドワイヤーN

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ナミックアンギオグラフィックガイドワイヤー（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、あるいは死亡が引き起こされるおそれがある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、ある患者から別の患者への感染を含め、患者の感染や交差感染が引き起こされるおそれがある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながるおそれがある。〕
- 本品は、エチレンオキサイ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】



(先端形状例：Jチップタイプ)

【使用目的、効能又は効果】

本品は、カテーテルを血管内に挿入する際のガイドとして使用する。

【操作方法又は使用方法等】

1.使用方法

- 1)ガイドワイヤー・ディスプレイのルーア・ハブに注射器を接続し、滅菌済生理食塩液又は同様の等張液をガイドワイヤー・ディスプレイに通します。
- 2)ガイドワイヤーの柔軟な遠位端を穿刺針に挿入します。
- 3)ガイドワイヤーを穿刺針に通して進めます。
- 4)ガイドワイヤーの位置を決定します。
- 5)動かないようにガイドワイヤーを持ち、穿刺針を抜きます。
- 6)ガイドワイヤー上でカテーテルを進めます。

2.可動式ガイドワイヤーについて

可動コア式ガイドワイヤーの柔軟部を伸ばすには、コアをゆっくりと引きます。柔軟部を縮めるには、コアをゆっくりと進めます。

<使用方法に関連する使用上の注意>

ガイドワイヤーが血管内にあり、その先端が曲線状になっている場合は、可動コアを進めないでください。過剰に力を加えると、コアがコイルを穿孔して血管に損傷を与えることがあるので、コアをねじったり無理に進めないでください。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- 同封のディスプレイはガイドワイヤーの保管と保持に適している。使用前に必ずガイドワイヤーを点検し、ガイドワイヤーに変形が見られる場合は廃棄処分すること。
- 金属製カニューレ針からガイドワイヤーを抜かないこと。抜くとガイドワイヤー又はコーティング材に損傷を与えることがある。
- 手技中に強い抵抗を感じたら手技を中止し、進める前にその抵抗の原因を判定すること。ワイヤーを曲げたり、よじったり、ワイヤー形状を変更しないこと。
- 本品は、乾燥した冷暗所に保管すること。

2.不具合・有害事象

- 有害事象
本品の使用によって、以下の有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。
- 気血症
 - 挿入部位の血腫
 - 血管壁の感染症又は穿孔

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

有効期間・使用の期限

本品は、パッケージラベル上に表示されている「使用期限」前に使用すること。（自己認証による。）

【包装】

10本／箱

【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（お問い合わせ先）

ニプロ株式会社

大阪市北区本庄西3丁目9番3号

電話番号：06-6372-2331(代表)

製造（輸入先）

ナビリスト メディカル, インコーポレイテッド

[Navilyst Medical,Inc.]

アメリカ合衆国

[United States of America]