

機械器具 51 医療用嚢管及び体液誘導管
高度 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ 35094114

シルバーウェイ ガイドワイヤー

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

- ・本品は、血管造影、インターベンショナルラジオロジー(IVR)の手法に精通した医師が使用すること。[不適切な操作による不具合発生の可能性がある。]
- ・本品は、緊急の外科手術を行うことができる施設で使用する。[必要な外科手術が行えない場合、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]
- ・本品の血管内での操作は、エックス線透視下で特に先端の動きや位置を確認しながら、慎重に操作すること。[本品の破損や血管損傷の可能性がある。]
- ・操作時に少しでも抵抗を感じたり、先端の動きや位置の異常に気付いた時は操作を中止し、その原因を確認すること。原因が確認できない場合は、本品及び併用医療機器ごと抜去すること。[本品の破損や血管損傷の可能性がある。]
- ・本品の同一箇所を繰り返して屈曲させたり、同一方向に連続して回転させないこと。[本品の破損や血管損傷の可能性がある。]
- ・併用する医療機器及び薬剤の添付文書及び取扱説明書を必ず参照すること。

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止、再滅菌禁止 [性能に支障をきたしたり、不適切な滅菌により感染症を引き起こす可能性がある。]

＜適用対象＞

- ・本品は、血管造影、インターベンショナルラジオロジー(IVR)用である。ただし、冠動脈及び頭蓋内血管には使用しないこと。[冠動脈及び頭蓋内血管用に設計されていないため、安全性は確認されていない。]

＜適用対象(患者)＞

- ・妊娠している、あるいはその可能性がある患者には使用しないこと。[エックス線造影による胎児への影響が懸念される。]

＜併用医療機器＞

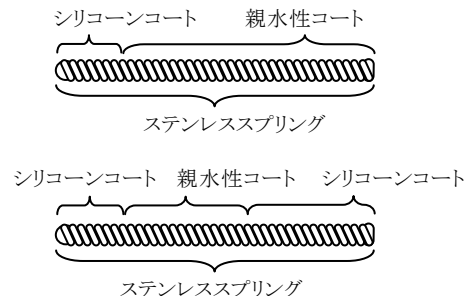
- ・金属部分が本品表面と直接接する可能性があるカテーテル(アテクトミカテーテル、金属ダイレーター等)との併用はしないこと。[本品の破損の可能性がある。]
- ・本品を挿入、抜去する際、金属針や金属外套管などを使用しないこと。[本品の破損の可能性がある。]
- ・導入時に抵抗を感じるようなカテーテルとの併用はしないこと。[本品の破損の可能性がある。]

＜使用方法＞

- ・目的の是非を問わず本品を改造しないこと。[本品の破損の可能性がある。]
- ・形状付けは行わないこと。[本品の破損の可能性がある。]
- ・活栓付きカテーテル内に本品を挿入した状態での活栓操作は行わないこと。[本品の破損の可能性がある。]
- ・カテーテルが折れ曲がったり、ねじれている状態で本品を無理に挿入しないこと。[本品の破損の可能性がある。]
- ・本品をヘパリン加滅菌生理食塩液以外の薬剤や溶剤に浸けたり、これらを浸したガーゼ、脱脂綿等は使用しないこと。[本品の破損の可能性がある。]
- ・本品を血管閉塞部の開通、掘削操作には使用しないこと。[本品の破損の可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞



【原材料】

シリコン、PVP、ステンレス鋼

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本品は、血管内でのカテーテル等の位置調整及び移動の補助に用いる。冠動脈及び頭蓋内血管での使用は意図しない。

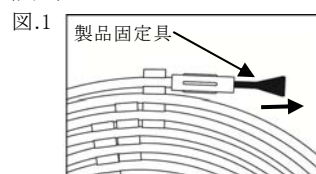
【品目仕様等】

外径	破断強度
0.64mm (0.025")	5N (510gf) 以上
0.89mm (0.035")	10N (1020gf) 以上
0.97mm (0.038")	

【操作方法又は使用方法等】

＜使用方法＞

1. 本品をホルダーごと包装から取り出す。
(注意) 本品の先端を折り曲げないよう注意すること。
2. 製品固定具が取り付けられている場合は、製品固定具を取り外す。
(図.1)



3. シリンジを用いて、ホルダーのフラッシュコネクタ部からヘパリン加滅菌生理食塩液を注入する。
(注意) 本品の潤滑性を発揮させるため、ヘパリン加滅菌生理食塩液がホルダー内からあふれるまで注入すること。
4. 本品をホルダーから抜去する。
(注意) 抵抗を感じたら抜去を止め、ヘパリン加滅菌生理食塩液を再度ホルダー内に注入すること。
5. 併用するカテーテルは事前にヘパリン加滅菌生理食塩液を注入し満たす。
6. 本品の先端よりカテーテル内腔に挿入し使用する。
7. カテーテルハブの後端から本品が少なくとも手で把持できる長さ分出ている状態を保持しながら操作する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・本品は使用直前に開封し、無菌的に操作を行うこと。
- ・包装が破損、汚損している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は、使用しないこと。
- ・使用前に、本品が血管造影、インターベンショナルラジオロジー(IVR)周辺機器に適合していることを、ラベル、添付文書/取扱説明書で確認すること。
- ・使用前に、本品を含めた全ての機器が正常に作動することを確認すること。
- ・診断部位と解剖学見地から、適切な先端形状、サイズの製品を選択すること。
- ・抜き取った本品の表面付着血は、ヘパリン加滅菌生理食塩液を入れたトレイに浸し、すすぐように除去すること。なお、付着血がとれにくい場合はヘパリン加滅菌生理食塩液を浸したガーゼで軽く一回拭き取ること。
- ・本品はヘパリン加滅菌生理食塩液に浸し潤滑性を保つこと。
- ・Y コネクタで本品を強く固定した状態で本品を動かさないこと。[本品の破損の原因となる。]
- ・手技に際しては患者へ適切な抗凝固療法を行うこと。

＜不具合＞

本品の使用に際し、不具合が生じることがある。ただし、不具合は、これらに限定されるものではない。不具合の発生は、有害事象を引き起こす可能性がある。

- ・破損（断裂、折れ、曲がり）
- ・抜き困難
- ・挿入困難
- ・コーティングの剥がれ

＜有害事象＞

本品の使用に際し、以下の有害事象が生じることがある。ただし、有害事象は、これらに限定されるものではない。

- ・死亡
- ・感染症
- ・血管解離
- ・血管穿孔
- ・出血性合併症
- ・遠位部塞栓
- ・血栓
- ・梗塞
- ・残留
- ・虚血
- ・不整脈
- ・血管攣縮
- ・血圧低下
- ・アレルギー反応

＜その他の注意＞

本品使用後は感染防止に留意し、医療廃棄物として処理すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・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・使用の期限(耐用期間)＞

本品の製品ラベルに記載されている「使用期限」までに使用すること。[自己認証(当社データによる)]

【包装】

1～5 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】

製造販売業者:朝日インテック株式会社

住所:愛知県瀬戸市暁町 3 番地 100

電話番号:0561-48-5551

製造業者:朝日インテック株式会社

ASAHI INTECC HANOI CO.,LTD.

(アサヒインテックハノイ) ベトナム