

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

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高解像度のエックス線透視下にて確認しながら、本品の着脱及び操作を行うこと。[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

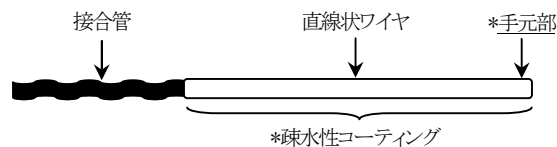
＜使用方法＞

1. 本品を体内へ挿入しないこと。

【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。



*＜原材料＞

ステンレス鋼、PTFE、ニッケル・チタン合金、シアノアクリレート

【使用目的又は効果】

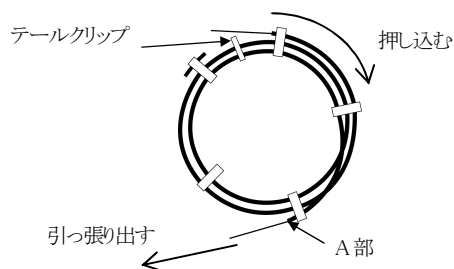
＜使用目的＞

*本品は、血管内に挿入されたカテーテル等を、挿入されたガイドワイヤに沿わせたまま交換することを目的とした延長用ワイヤである。

【使用方法等】

＜使用方法＞

- 1) *本品をホルダーチューブごと包装から取り出す。
- 2) *本品の手元部をテールクリップから外し、手元部側を押し込む。A 部より押し出された本品をつかみ、ゆっくり慎重に引っ張り出す。

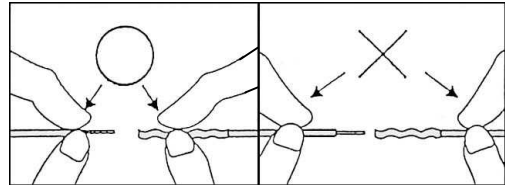


- 3) *本品の接続管と併用するガイドワイヤの後端部を一直線上に保持し、併用するガイドワイヤの手元側に本品接続管を接続する。
- 4) 併用するカテーテルの交換を行う。
- 5) *併用するカテーテルの交換が完了した後、併用するガイドワイヤから本品を取り外す。

＜使用方法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、できるだけ本品の接続管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、接続管を軽く引っ張り、本品がしっかりと接続されているか確認すること。
4. *本品を接続したまま、ガイドワイヤを操作しないこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 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。

＜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、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

- ・*死亡
- ・*感染症
- ・*塞栓
- ・*血圧低下
- ・*アレルギー反応

＜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、妊婦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：愛知県瀬戸市曙町3番地100
電話番号：0561-48-5551