

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器 カテーテルコントロール操作ユニット 31742000

アサヒ トルクデバイス

再使用禁止

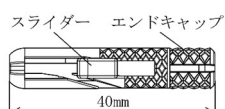
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止、再滅菌禁止

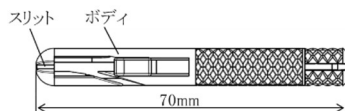
【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

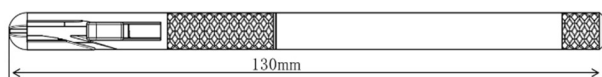
1. Short



2. Middle



3. Long



適用ガイドワイヤ径 : 0.25 mm(0.010inch) ~ 0.46mm(0.018inch)

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、ガイドワイヤに取り付けることで、ガイドワイヤの挿抜あるいは回転操作を容易にするために使用する。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. ガイドワイヤの後端から本品を取り付ける場合
 - 1) 本品を包装から取り出す。
 - 2) スライダーが後端側にあること、ボディとエンドキャップのスリットが揃っていないことを確認する。
 - 3) ガイドワイヤの後端側を本品の先端のスリットに挿入し、本品後端部からガイドワイヤが出ていることを確認する。所定の位置まで本品を進め、スライダーを押し込みガイドワイヤにしっかりと固定する。
 - 4) 本品の位置を変える場合は、スライダーを緩め、新たな位置へガイドワイヤに沿って動かし、再びスライダーを押し込みしっかりと固定する。
2. ガイドワイヤの途中から本品を取り付ける場合
 - 1) 本品を包装から取り出す。
 - 2) スライダーが後端側にあることを確認し、エンドキャップを反時計方向に回転させスリットを揃える。
 - 3) 本品のスリットに合わせ、ガイドワイヤを挿入し、エンドキャップを時計方向に回転させガイドワイヤが落ちないようにする。
 - 4) 所定の位置まで本品を進め、スライダーを押し込みガイドワイヤにしっかりと固定する。
 - 5) 本品の位置を変える場合は、スライダーを緩め、新たな位置へガイドワイヤに沿って動かし、再びスライダーを押し込みしっかりと固定する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品の使用は、インターベンション及び診断用医療機器(例：バルーンカテーテル、アテレクトミーカテーテル、ステントデリバリーシステム、血管内超音波診断カテーテル等)を用いた手技に習熟した医師に限られる。
2. 有害事象又は生命を脅かす合併症の可能性のある症例では、緊急の外科手術を速やかに行える状況下のみで実施すること。
3. 使用前に本品を含め、すべての機器が正常に作動することを確認すること。万一、包装が破損、汚染している場合や本品に破損などの異常が認められる場合は使用しないこと。
4. 使用前に本品のサイズ、併用デバイスや手技との適合性を確認すること。
5. 使用中に本品に異常が見られた際には、使用を中止すること。
6. 本品はEOG 滅菌済みである。
7. 本品を改造して使用しないこと。
8. ガイドワイヤの後端のみに使用し、コーティング部又はコイル部には使用しないこと。
9. 有効期間を過ぎた場合は、使用せず廃棄すること。
10. 本品は医療廃棄物として廃棄すること。

＜不具合・有害事象＞

1. その他の不具合
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本品を使用すること。
 - (1) スライダーの固化
本品スライダーの過剰な締め込み操作により、スライダーが固化し、ガイドワイヤが脱着できなくなる可能性がある。
 - (2) ガイドワイヤの固定不良
2. その他の有害事象
本品の使用に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性がある。
 - (1) 穿刺部合併症/感染症

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

1. 保管の際には、曲げたり重いもの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＞

1. 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