

器具器械(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

ガイドワイヤー

再使用禁止

【警告】

- 血管内の操作で抵抗を感じたときは操作を中止しX線透視下で原因を確認して下さい。
そのまま操作を続けると血管に損傷を与えたり、ガイドワイヤーの損傷、切断やカテーテル損傷の恐れがあります。

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 本品はエチレンオキシドガス滅菌済みで供給されていますので、包装が破損している場合は、本品を使用しないで下さい。

【形状・構造等】

種類:

四ふっ化エチレン樹脂コーティング ガイドワイヤー
ステンレス ガイドワイヤー

品種:

先端形状 — J チップ と ストレート チップ
外 径 — .010 インチ ~ .065 インチ
長 さ — 15 センチ ~ 480 センチ

体に接触する部分の組成:

四ふっ化エチレン樹脂
ステンレス

【性能、使用目的、効能又は効果】

** 使用目的:

カテーテルの挿入用具として使用される。

** 仕様:

引張り強度 12.1 N 以上

【操作方法又は使用方法等】

使用方法:

1. 血管造影用ガイドワイヤーをホルダーごと包装より取り出します。
2. ヘパリン加生理食塩液をホルダーハブよりホルダー内へ、シリンジで注入します。
3. 血管造影用ガイドワイヤーをホルダーから抜去し、付属のストレナーを使用するか、Jチップの場合 Finger Straightenable の方法を用いて、カテーテルに挿入します。
4. 血管から抜き取ったガイドワイヤーは、ヘパリン加生理食塩液を入れたトレーに浸し、すすぐように付着血を除去して下さい。付着血がとれにくい場合はヘパリン加生理食塩液を浸したガーゼで軽く拭き取して下さい。

【不具合・有害事象】

血管内の操作で抵抗を感じたときは操作を中止し、X線透視下で原因を確認して下さい。
そのまま操作を続けると血管に損傷を与えたり、ガイドワイヤーの損傷、切断やカテーテル損傷の恐れがあります。

【使用上の注意】

- 本製品は手技に精通した医師がX線透視下で使用して下さい。
- 本製品はエチレンオキシドガスで滅菌されて、一回限りの使用となっています。
- 本製品は再滅菌・再使用しないで下さい。
- 万一、包装が破損、汚損している場合は使用しないで下さい。無菌状態が損なわれ感染の危険があります。
- カテーテルへの挿入時に抵抗を感じたときは操作を中止し、原因を確認して下さい。そのまま使用すると、ガイドワイヤーが折れ曲がったり破断の恐れがあります。
- すべての操作は無菌的に行って下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法:

水ぬれに注意し、直射日光および高温多湿を避けて保管して下さい。

使用期限:

** 「使用期限」はラベルに表示してあります。
(自己認証による)

** 「使用期限」前までに使用して下さい。

【包装】

5 本箱入り (長さ 150 センチを超えるもの)
10 本箱入り (長さ 150 センチ以下のもの)

【製造販売業者の名称及び住所等】

製造販売業者 (問合わせ先):

サニックス株式会社
東京都千代田区神田岩本町4番地 〒101-0033
TEL 03(5209)1031 FAX 03(5209)1033

製造:

** Lake Region Medical Ltd. Ireland
** Lake Region Medical U.S.A.