



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

トルーパー／パトリオット PTCA ガイドワイヤー

(エクステンションワイヤ:Addwire)

再使用禁止

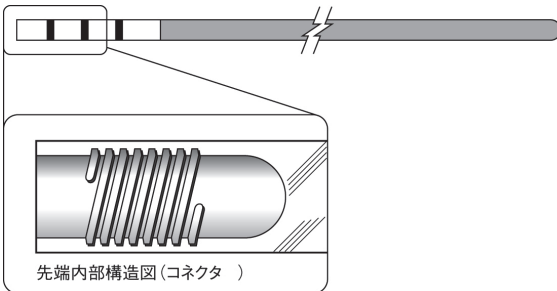
【禁忌・禁止】

1.使用方法
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

Addwire(エクステンションワイヤ)(以下、本品という)は、先端部にコネクタが付いたステンレススチール製のワイヤであり、ボストン・サイエンティフィック社製の延長可能型のガイドワイヤと適合するように設計されている。ガイドワイヤ・エクステンションシステムの適合性については、ガイドワイヤの包装上の記載事項を参照のこと。

<外観図>



先端内部構造図(コネクタ)

【使用目的又は効果】

本品は、経皮的冠動脈形成術(PTCA)用バルーンカテーテル等のカテーテルのガイドとして、冠動脈狭窄部等の患部へ導入するガイドワイヤである。

【使用方法等】

- (1) トルクデバイスを使用している場合は、延長可能型ガイドワイヤの端からトルクデバイスを取り外す。
- (2) ガイドワイヤの位置を維持し、エックス線透視下で血管内での位置を確認する。
- (3) ガイドワイヤの近位端を本品の遠位端へ挿入する。2本のワイヤがしっかりと接続するまで、本品をガイドワイヤに対して時計回り方向に回転させる。
- (4) 両方のワイヤをしっかりと引っ張ってみて、確実に接続されていることを確認する。
- (5) 動脈内のワイヤの位置を保ちながら、延長されたワイヤ上で、交換するインターベンション用デバイスを引く。
- (6) 延長されたワイヤに損傷やねじれがないかを点検し、エックス線透視下で血管内のガイドワイヤの位置を確認する。交換用の新しいインターベンション用デバイスを準備し、ガイドワイヤ及びガイディングカテーテルの位置を維持しながら、延長されたワイヤに新しいインターベンション用デバイスを挿入する。

- (7) ガイドワイヤが外れるまで本品をガイドワイヤに対して反時計回り方向に回転させ、本品を取り外す。
- (8) 本品が分離されたら、標準的な手技によってガイドワイヤにトルクをかけたり操作を加えてもよい。
- (9) 本品は、その滅菌性が保たれていればその後の交換手技に同じものを使用してもよい。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) カテーテルの交換を容易に行うため、システムはできるだけ真つすぐ保つように注意すること。
- (2) カテーテルの交換は、必ずエックス線透視下で行うこと。
- (3) 本品にトルクをかけたり操作したりしないこと。延長可能型ガイドワイヤとの接続が緩み、本品がガイドワイヤから外れることがある。
- (4) 延長可能型ガイドワイヤの近位端を本品のコネクタへ無理に押し込まないこと。押すのではなく、ねじ込むことによって接続すること。

【保管方法及び有効期間等】

- * 1.保管方法
高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- 2.有効期間
3年[自己認証による]

【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:
ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
電話番号:03-6853-1000
- 製造業者:
米国 レイクリージョン メディカル
[Lake Region Medical]