

器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ラ操作ユニット JMDNコード：31742000

TRSガイドワイヤアクセサリキット

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

- ・併用する医療機器を含む、使用医療機器の添付文書を必ず参照すること。

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- ・再使用禁止、再滅菌禁止

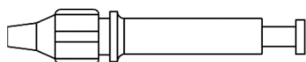
【形状・構造及び原理等】

＜概要＞

本品をガイドワイヤの手元部に取り付け、ガイドワイヤの挿入、誘導の操作を容易にするために使用するものである。ガイドワイヤを本品に通した後、締め付けてガイドワイヤを固定する。付属品として、シェイピングマンドレル、インサターを付ける場合がある。

＜形状＞

1. 本品



2. 付属品（インサター）



＜原理＞

本品はカテーテル、チューブなどの併用医療機器の位置調整及び移動の補助をする。

付属品のインサターは、カテーテルなどのコネクタ部に接続してガイドワイヤの挿入を補助する。

【使用目的又は効果】

本品はガイドワイヤを把持し、ガイドワイヤの動きをコントロールするために使用する。

また、付属品のインサターは、ガイドワイヤを体内に挿入する手技において、カテーテル等のコネクタ部に接続してガイドワイヤの挿入を補助するために使用する。

【使用方法等】

1. 本品

- (1) 本品のネジキャップを緩める。
- (2) ガイドワイヤのプロキシマル側を本品のネジキャップ先端のポートに挿入する。

- (3) 所定の位置まで本品を進め、ネジキャップを締めてガイドワイヤにしっかり固定する。
- (4) 本品を操作してガイドワイヤを適切な位置まで挿入し、カテーテル等を目的の位置に誘導する。

2. 付属品（インサター）

- (1) インサターのシャフト部を併用するカテーテルなどのコネクタ部に接続する。
- (2) ガイドワイヤをインサターのハブ部からカテーテル内に挿入する。

【使用上の注意】

＜併用医療機器＞

本品は、径0.3mm(0.012インチ)から0.8mm(0.032インチ)のガイドワイヤと併用できる。

＜重要な基本的注意＞

- (1) 本品及び付属品は1回限りの使用であり、再滅菌できない。
- (2) 使用前に本品及び付属品を点検し、輸送等による損傷がないことを確認すること。
- (3) 本品及び付属品に損傷のある場合は、絶対に使用しないこと。

＜不具合・有害事象＞

本品及び付属品の使用に伴い、以下の様な不具合・有害事象が発生する場合がある。

(1) 不具合

本品及び付属品の使用に伴い以下の不具合が生じる可能性がある。

- ・接続不良
- ・併用デバイスの不通過
- ・本体破損
- ・抵抗

(2) 有害事象

本品及び付属品の使用に伴い以下の有害事象の可能性はある。

- ・刺鍼部合併症
- ・感染症

＜その他の注意＞

- (1) 本品及び付属品の使用は、1回限りである。再滅菌、再使用は絶対しないこと。
- (2) 使用前に包装が開封されていたり、汚損、破損等のある場合、または製品の各部に破損等の異常が見られる場合は使用しないこと。
- (3) 使用前に、本品及び付属品のサイズ、併用医療機器や手技との適合性を確認すること。
- (4) 包装開封後は直ちに使用し、使用後は感染防止に留意し、医療用廃棄物として処分すること。

【保管方法及び有効期間等】**<保管方法>**

高温多湿、直射日光、殺菌灯等の紫外線および水濡れを避けて保管すること。

<有効期間>

外箱および製品ラベルに記載。

【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：株式会社ティーアールエス

製造業者：株式会社ティーアールエス 岡山生産技術研究所