



PI-UIV-0016CA

2017 年 11 月改訂(第 3 版)(新記載要領に基づく改訂)
* 2007 年 2 月 25 日改訂(第 2 版)

Medtronic

届出番号：13B1X00261IV0003

一般医療機器

機械器具 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管
カテーテルコントローラ操作ユニット

JMDN コード:31742000

ステアリングハンドル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法>

再滅菌、再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

本品はガイドワイヤを体内に挿入する場合、トルクをかけやすくするよう、ガイドワイヤの近位端部分に取り付けて使用する。

<構造図>



ステアリングハンドル

原材料：アルミニウム/ポリアセタール
(コレット、ステアリングハンドルナット)

【原理等】

本品をガイドワイヤの近位端側から通してステアリングハンドルナットを締め、固定する。固定した本品を持ってガイドワイヤの操作を行う。

【使用目的又は効果】

カテーテルガイドワイヤ部の末端に取り付けて用いるもので、カテーテルガイドワイヤ部血管挿入時のトルクコントロールを容易にするためのものである。

【使用方法等】

本品の使用にあたり、併用する他の機器の適合サイズを事前に確認すること

- 適切なサイズのガイドワイヤを拡張用カテーテルの内腔の中に押し進める。
- ステアリングハンドルをガイドワイヤの近位端側から取り付けて、スライドさせ、適当な位置でハンドルを締め固定する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 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、緊急冠動脈バイパスグラフト術を速やかに行える病院のみで実施すること。
- 本品は血管内に入れないこと。
- 本品全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。本品及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で本品を取り外すなどの適切な措置を行うこと。
- ガイドワイヤの近位端側にのみ使用し、コーティング部又はコイル部には使用しないこと。

2. 不具合・有害事象

- その他の不具合
本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。
 - ガイドワイヤの固定不良
- 重大な有害事象
本品を使用する治療・手技に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。
 - 冠動脈解離/血管解離
 - 冠動脈穿孔/血管穿孔/タンポナーデ
 - 血管損傷
 - 塞栓(空気、組織、血栓性)
 - 血管閉塞

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品を保管するときは次の事項に注意すること。

- 高温多湿、直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。
- 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む。)などを避け、安定した状態で保管すること。
- 化学薬品の保管場所又はガスの発生する場所を避けて保管すること。

2. 有効期間

本品の包装に記載されている「使用期限」を参照のこと。

* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

Medtronic

【製造販売業者】
日本メドトロニック株式会社
【連絡先】
TEL:0120-901953

【製造業者】
製造業者：メドトロニックバスキュラー社
Medtronic Vascular, Inc.
製造所所在国：メキシコ、米国