

アテインガイディングカテーテル A の付属品 止血バルブ

再使用禁止

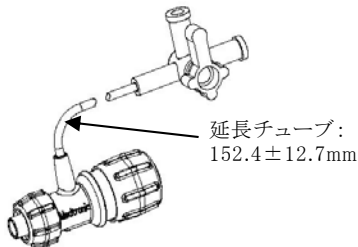
【禁忌・禁止】

1. 使用方法
 - 1) 再使用禁止。
 - 2) 再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び寸法

- 1) 止血バルブ(6248VAL型)



2. 原材料

血液又は体液に接触する部分の主な原材料:
ポリカーボネート、シリコーンゴム

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

アテインガイディングカテーテル A は、アテインリード(承認番号: 21500BZY00222000)等のリード又はアテインバルーンカテーテル(承認番号: 21500BZY00225000)等のバルーンカテーテルを心房及び心室、又は冠状静脈系に導くために用いるガイディングカテーテルである。

本品(止血弁)は、植込み型心臓ペースメーカーのリード又は各種診断用カテーテルを心臓内に装着する術中に、血液がガイディングカテーテル本体を介して漏れないようにするために使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

本品は滅菌済みであり、開封後直ちに使用できる。

- 1) 止血バルブ(6248VAL型)の使用方法的例
 - (1) 止血バルブの取付け
 - a. 包装に損傷がないか点検し、止血バルブを滅菌包装から取り出す。
 - b. 使用前に、止血バルブを生理食塩水又はヘパリン加生理食塩水で流す。
 - c. 止血バルブをガイディングカテーテルの近位端に取り付け、バルブを閉じ、再び流す。
 - (2) 止血バルブの取外し
 - a. 止血バルブを完全に開き、ガイディングカテーテルから取り外す。
 - b. リード本体を保持し、アンカリングスリーブ及びリード近位端の上から止血バルブを抜き取る。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) 使用前の注意
 - (1) 調整可能な止血バルブのフラッシュポートは完全に液体を出水させてから使用前に必ず空気がなくなるまで吸引すること。[フラッシュポートを通じて液体を回収するとき、止血バルブから空気が混入する可能性がある。]
 - (2) 本品と、15psi を超える圧力を生じる液体注入装置を併用しないこと。
- 2) 使用中の注意
 - (1) バルブのキャップを締めすぎないこと。[締めすぎるとバルブ又は手技中に使用する他の機器に損傷を与える可能性がある。]

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

- 1) その他の有害事象
空気塞栓症、感染

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

3年

【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: 日本メドトロニック株式会社
カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者: メドトロニック社(米国)
[Medtronic, Inc.]