

機械器具(49)医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
一般医療機器 ガイド 37150000

TSCシス

再使用禁止

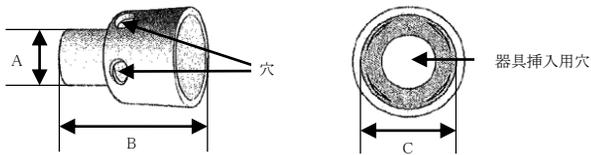
【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止。複数の患者に使用しない事。
- ・使用目的以外には使用しない事。
- ・二次加工は絶対に行わない事。
- ・使用にあたり、挿入する機器に合った寸法の製品を使用する事。
- ・本製品の使用にあたり、必ず本添付文書及び、同時に使用する機器の添付文書を熟読し、その内容を、十分に理解しその指示に従って、使用する事。

【形状・構造及び原理等】

本製品を周囲の穴を使用し固定。その後中心の穴に器具を挿入し、目的の部位に導入または操作出来るようにする。

原材料：プロピレン・エチレン共重合物



Aの寸法:1.0mm~6.0mm

Bの寸法:13mm

Cの寸法:9.0mm

【使用目的又は効果】

トロカールスリーブの交換時に用いるトロカールガイドロッド等、他の物体を適正な進路に導くために用いる装置、器具又は付属品をいう。ガイドは、1. 冠動脈に入る、閉塞を切り抜ける又は体腔に穿刺する場合に困難な部位に緩徐に導入または操作するために用いるほか、2. 切開部、切断部又は植込み部の正確な位置を確認するために用いる。

【使用方法】

1. 切開部、切断部又は植込み部の正確な位置を確認する。
2. 本製品を開封し、適正な部位に設置する。
3. 本製品側面の穴を使用し、固定する。
4. 適正な寸法の器具を挿入し、処置を行う。

【使用上の注意】

1. 使用前に包装に破損が無いことを確認する事。
2. 使用前に本製品にキズ、ヨゴレ、破損が無いことを必ず確認する事。
3. 本製品を使用する前に、挿入する器具の寸法が適切であることを確認する事。
4. 本製品を固定した際、適切に固定されていることを確認する事。
5. 本製品を破棄する際、医療用廃棄物として適正に処理する事。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵保管にあたっては高温、多湿、ほこり等に注意し、直射日光の当たる場所を避け、常温で清潔な場所で保管する事。
2. 有効期間は、製造年月日より3年。

【取扱い上の注意】

1. 本製品使用前に、有効期間内であるか確認する事。
2. 保管場所が適正な場所であるか確認する事。
3. 本製品使用前に必ずキズ、ヨゴレ、破損等が無いことを確認する事。
4. 挿入する器具の寸法に適合しているかどうか確認する事。

【主要文献及び文献請求先】

リードメディカルサイエンス株式会社

〒113-0034 東京都文京区湯島2丁目14-4

電話:03-5826-4015 FAX:03-5826-4019

【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：リードメディカルサイエンス株式会社

〒113-0034 東京都文京区湯島2丁目14-4

電話:03-5826-4015 FAX:03-5826-4019

製造業者：松田医科工業株式会社