2017 年 11 月 21 日（第 4 版）（新記載要領に基づく改訂）　　医療機器届出番号：12B1X00010000002
2012 年 07 月 13 日（第 3 版）

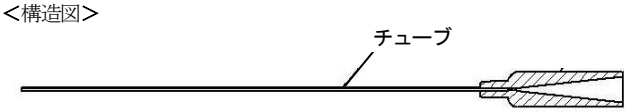
機械器具　51　医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器　　ガイドワイヤ挿入コネクタ　　JMDN：70286000

インサーター　CI05

再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造
＜構造図＞



2.　原理
ガイドワイヤを挿入するとき、本品にガイドワイヤを挿入してからカテーテル等のコネクタ部に挿入し使用するか、又はカテーテル等のコネクタ部に本品を挿入してからガイドワイヤを挿入して使用する。

3.　仕様
最大適用ガイドワイヤ：0.46㎜（0.018 インチ）

【使用目的、又は効果】
本品は、経皮的冠動脈形成術（PTCA）等において、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挿入してガイドワイヤの挿入を補助する目的の為に使用する。

【使用方法等】
(1)　シェービングしたガイドワイヤを本品のチューブ先端近くまで挿入し、次に本品をカテーテル等のコネクタ部に挿入するか、又はカテーテル等のコネクタ部に本品を挿入してからシェービングしたガイドワイヤを挿入する。
(2)　本品をコネクタ部に挿入後、ガイドワイヤを体内に少しずつ挿入していく。
(3)　ガイドワイヤが目的の位置まで挿入された後、本品はガイドワイヤから抜き取る。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
● インサーターの保護を取り外す際は、接続された部分を持ってゆっくり捻じりながら取り外すこと。【取り外す際にインサーターに曲がり等が発生する可能性がある。】

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
● 本品は未滅菌品であるため、使用する際はバリデートされた滅菌条件等により滅菌を行うこと。
● 使用前に、併用医療機器との適合性を確認すること。

＜不具合・有害事象＞
1. 重大な不具合
・通過不良

2. 重大な有害事象
・感染症

【保管方法及び有効期間等】
1．保管方法
本品を保管する際は次の事項に注意すること。
1）高温多湿および直射日光及び水ぬれを避けること。
2）傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などを避けること。
3）化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けること。

【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：セントラル工業株式会社
電話番号　　：047-399-8181