

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器 単回使用クラス I 処置キット JMDN：33961001

インサーター・トルカーセット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止、再滅菌禁止[ディスポーザブル製品であり、再滅菌を想定して設計されていないため。]

【形状・構造及び原理等】

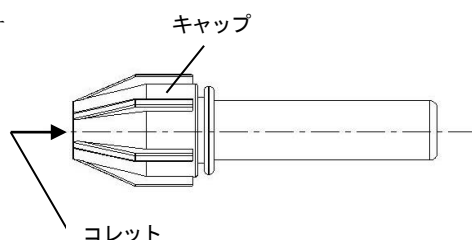
1. 形状・構造

本組合せ医療機器は、以下に示す構成品を組み合わせる。

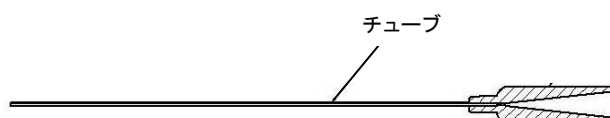
	構成品名
1	トルカー
2	インサーター

<構造図>

*・トルカー



・インサーター



2. 原理

・トルカー

ガイドワイヤーを操作するとき、本品をガイドワイヤーの基部に取り付け、操作ハンドルとして使用する。

・インサーター

ガイドワイヤーを挿入するとき、本品にガイドワイヤー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ーを挿入して使用する。

3. 仕様

・トルカー

適用ガイドワイヤー：0.23 ～ 0.46mm (0.009～0.018 インチ)

・インサーター

最大適用ガイドワイヤー：0.46mm (0.018 インチ)

【使用目的、又は効果】

本組合せ医療機器は主として経皮的冠動脈形成術 (PTCA) において、周辺機器として用いるアクセサリセットであり、トルカー及びインサーターから成る。

【使用方法等】

・トルカーの使用方法

- (1) トルカーのキャップを緩める。
- (2) トルカーのキャップ側よりコレット内にガイドワイヤーの末端部を挿入する。
- (3) コレット内の所定の位置までトルカーを進めたら、キャップを締めてガイドワイヤーを固定する。
- (4) トルカーにてガイドワイヤーを操作し、目的の病変部へガイドワイヤーを進める。

・インサーターの使用方法

- (1) シェービングしたガイドワイヤー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ーを挿入する。
- (2) 本品をコネクタ部に挿入後、ガイドワイヤーを体内に少しずつ挿入していく。
- (3) ガイドワイヤーが目的の位置まで挿入された後、本品はガイドワイヤーから抜き取る。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- トルカーにガイドワイヤーを挿入する場合は、コレットの中心にガイドワイヤーを挿入し、過度に締め付け過ぎないこと。
【ガイドワイヤーの破損などが発生する可能性がある。】
- 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>

- 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
 - ・接続不良
 - ・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。

2. 有効期間

滅菌日から2年以内

【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