



APL2126547-1

APL2126547-1

2020年4月(第1版)

医療機器届出番号：13B1X10120100005

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器 カテーテルコントローラ操作ユニット JMDN：31742000

トルクデバイス

再使用禁止

【禁忌・禁止】

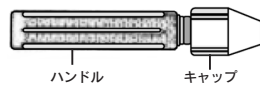
＜使用方法＞

- ・再使用禁止／再滅菌禁止[再使用した場合、腐蝕もしくは造影剤の沈殿により、本品の性能が完全に発揮できず合併症が発生する可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

ガイドワイヤーを操作するとき、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。使用可能なガイドワイヤー外径は0.23～0.46mm(0.009～0.018インチ)である。

＜構造図＞



【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、経皮的冠動脈形成術(PTCA)及び経皮的血管形成術(PTA)において、操作可能なガイドワイヤーの基部に接続することにより、ガイドワイヤーに回転を与え易くし、目的部位への進入を容易にするために使用する。

【使用方法等】

1. 本品のキャップを緩める。
2. ガイドワイヤーのプロキシマル側を本品キャップ先端のポートに挿入する。所定の位置まで本品を進め、キャップを締めてガイドワイヤーにしっかりと固定する。
3. 本品のハンドルを回転させ、標的病変部へガイドワイヤーを挿入する。
4. 本品の位置を変える場合は、キャップを緩め、新たな位置へガイドワイヤーに沿って動かし、再びキャップを締める。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・使用前に本品を点検し、輸送等による損傷がないことを確認すること。損傷のある医療機器は絶対に使用しないこと。
- ・使用前に本品を含め、全ての器具が正常に作動することを確認すること。万一、包装が破損、汚染している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は、使用しないこと。
- ・使用前に、本品のサイズ、併用デバイスや手技との適合性を確認すること。
- ・使用中に本品に異常等が見られた際には、使用を中止すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

本品の使用は、インターベンション用及び診断用医療機器(例：バルーンカテーテル、アテレクトミーカテーテル、ステントデリバリーシステム、血管内超音波診断カテーテル等)を用いた手技に習熟した医師に限られる。

＜不具合・有害事象＞

1. 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。ただし、以下に限定されるものではない。

- ・液漏れ
- ・接続不良
- ・併用医療機器の不通過
- ・破損／損傷
- ・抵抗

2. 有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。ただし、以下に限定されるものではない。

- ・穿刺部合併症／感染症

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

乾燥した、暗くて涼しい場所で保管すること。

＜有効期間＞

使用期限は本品の包装に記載されている。

【主要文献及び文献請求先】

＜文献請求先＞

アボットメディカルジャパン合同会社

問い合わせ窓口/電話番号：03-4560-0780(Mktg代表番号)

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：

アボットメディカルジャパン合同会社

電話番号：03-4560-0700(代表)

製造業者：Abbott Vascular

アボット バスキュラー

製造国：米国