APL2126548-1

APL2126548-1
2020年4月（第1版）

医療機器届出番号：13B1X10120100006

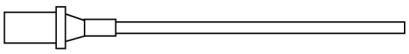
機械器具　51　医療用嚥管及び体液誘導管
一般医療機器　ガイドワイヤ挿入コネクタ　JMDN：70286000

ガイドワイヤーイントロデューサー

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】
ガイドワイヤーを本品の内腔を通じてカテーテル等のコネクタ部へ導くものである。本品はハブとステンレス鋼の管から構成されている。
＜構造図＞



【使用目的又は効果】
＜使用目的＞
ガイドワイヤー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からのガイドワイヤーの挿入を補助する。

【使用方法等】
1. 本品の先端を、ガイディングカテーテルまたはシースの遠位端に取り付けられた止血弁の開放されたキャップに挿入する。止血弁のシールを越えるまで本品を進める。
2. 止血弁のキャップを締め、本品周囲からの血液漏出を最小限に抑える。
3. ガイドワイヤー先端部を注意深く本品に通してガイディングカテーテル又はシースに挿入する。
4. 血管内標的部位にガイドワイヤーを挿入できたら本品を抜去する。

＜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
・位置決め困難
・挿入困難
・キンク
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）

【製造販売業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