＊2017 年 11 月改訂(第 2 版) (新記載要領に基づく改訂)　　医療機器届出番号　45B1X00001000003
2007 年 5 月 31 日作成(新様式第 1 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 コード :70286000

メディキット インサーター

再使用禁止

【禁忌・禁止】
＊ ＜使用方法＞
・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
＊ ガイドワイヤ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。
ピールオフ型
＜形状図＞



＜材質＞
インサーター：ポリアミド
〈サイズ〉
・内径：1.53 ㎜、1.77 ㎜
・全長：120 ㎜

【使用目的又は効果】
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からのガイドワイヤの挿入を補助する。

【使用方法等】
＊ ピールオフ型
1. ガイドワイヤの尾端部をインサーターの先端から挿入する。
2. インサーターをガイドワイヤ先端まで進め、ガイドワイヤ先端部をインサーター内に納める。
[注意]形状付きガイドワイヤの場合、インサーターでガイドワイヤ先端をまっすぐにするときは、ゆっくりと伸ばすこと。[ガイドワイヤの先端形状の変化、キンクにつながる恐れがある。]
3. その状態のまま、インサーター先端をカテーテル等のコネクタ部に挿入する。
[注意]インサーターを手で保持しながら操作を行い、インサーターは常にカテーテル等の外側にある状態にすること。[インサーターがカテーテル等に挿入された場合、インサーターが体内に迷入する恐れがある。]
4. ガイドワイヤを押し進め、インサーターを左右に引き裂き取り外す。

【使用上の注意】
＜不具合・有害事象＞
＊ **○不具合**
＜重大な不具合＞
本品の材質・構造上、可撓性のチューブであるため、本品に無理な力が加わると、以下のような不具合が生じる可能性がある。したがって、前述の使用上の注意に記載された事項を守った上で慎重に本品を使用すること。
1. キンク
2. 破損
3. 破断

【保管方法及び有効期間等】
＜保管方法＞
水濡れに注意し、紫外線（直射日光・UV 殺菌灯など）や高温多湿を避けて保管すること。

＜有効期間＞
包装の使用期限を参照。（自己認証による）

【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：東郷メディキット株式会社
住所：〒883-0062 宮崎県日向市大字日知屋字亀川 17148-6
電話番号：0982-53-8000

販売業者：メディキット株式会社
住所：〒113-0034　東京都文京区湯島 1 丁目 13 番 2 号
電話番号：03-3839-0201