

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 コード:31742000)  
**エルカムトルクデバイス**

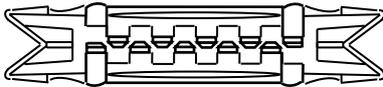
再使用禁止

**\*【禁忌・禁止】**  
再使用禁止

**【形状、構造及び原理等】**

本製品はエチレンオキサイドガス滅菌である。

**〈形状〉**



色：ライトオレンジ、イエロー、パープル  
適用ガイドワイヤサイズ：0.25～0.97mm (0.010～0.038 インチ)

**〈原理〉**

ガイドワイヤを装着した本製品を操作ハンドルとして使用する。

**【使用目的又は効果】**

操作可能なガイドワイヤの近位端に接続し、操作可能なカテーテルの動きをコントロールする。

**【使用方法等】**

以下の使用方法は、一般的な使用方法である。

- 1) 本品の中央部を指で押し、ガイドワイヤを図1のように装着する。指を離しガイドワイヤが固定しているのを確認する。

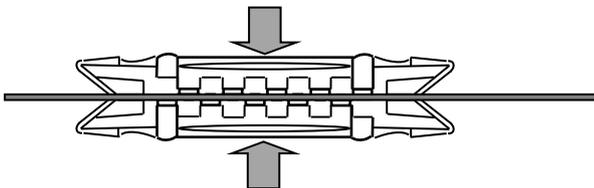


図1

- 2) 本製品を操作ハンドルとして把持し、任意の位置までガイドワイヤを挿入する。
- 3) 本製品の位置を変える場合には、中央部の上下を指で押し、新たな位置へガイドワイヤに沿って動かし、指を離して固定する。

**【使用上の注意】**

**〈重要な基本的注意〉**

- 1) 本製品を使用前に点検確認し、異常がある場合は使用しない。
- 2) 本製品の使用は、インターベンション及び診断用医療機器（例：PTCA用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。
- 3) 本製品はEOG滅菌済みである。
- 4) 包装に記載されている「使用期限」前に使用する。
- 5) 使用前に本製品を含め、全ての器具が清浄に作動することを確認する。万一、包装が破損、汚染している場合や製品に破損等の以上が認められる場合は、使用しない。
- 6) 使用前に、本製品のサイズ、併用デバイスや手技との適合性を確認する。

**〈不具合・有害事象〉**

**不具合**

本製品の使用により、以下のような不具合の可能性がある。

- ・液漏れ
- ・接触不良
- ・併用デバイスの不透過
- ・本体破損
- ・抵抗

**有害事象**

本製品の使用により、以下の有害事象が発症する恐れがある。

- ・刺鍼部合併症/感染症

**【保管方法及び有効期間等】**

**〈保管方法〉**

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて清潔に保管する。

**〈有効期間〉**

適正な保管方法を保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照する。

[自己認証（当社データ）による。]

**【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】**

**（製造販売業者）**

株式会社ユーシンメディカル

TEL 03-5844-1415

**（製造業者）**

ELCAM MEDICAL ACAL LTD. (イスラエル)