

機械器具(51)医療用尿管及び体液誘導管
一般医療機器 ガイドワイヤ挿入コネクタ（JMDNコード:70286000）

エイチ フローバルブ

再使用禁止

***【禁忌・禁止】**
再使用禁止

【形状、構造及び原理等】

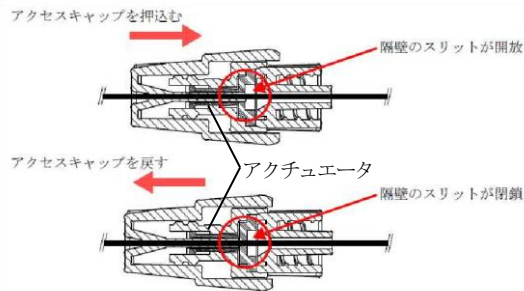
本製品はエチレンオキサイドガス滅菌である。

〈形状〉

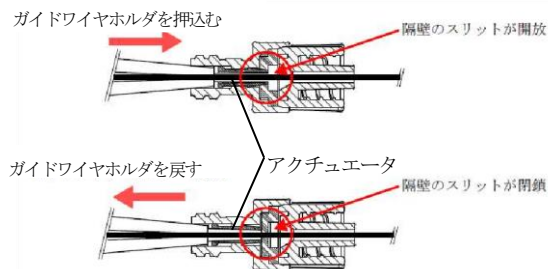


〈原理〉

(アクセスキャップを使用した場合)



(ガイドワイヤホルダを使用した場合)



(概要)

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に接続してガイドワイヤの挿入を補助する。カテーテル等のコネクタに接続する部分はオスルアー形状で、反対側はメスルアー形状である。内部にスリットの入った隔壁が内蔵され通常はスリットが閉まった状態にある。内蔵のアクチュエータが附属のアクセスキャップもしくはガイドワイヤホルダで圧迫されることにより、隔壁のスリットが開放し、ガイドワイヤを通過させることができる。ガイドワイヤが通過している際にスリットが閉まった状態にすることによりガイドワイヤを挿入中もカテーテルからの液体の漏れを防ぐことができる。

〈原材料〉

本体 : ポリカーボネート
アクセスキャップ : HDPE
隔壁 : シリコーンゴム

【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に接続してガイドワイヤの挿入を補助することを目的とする。特にガイドワイヤ挿入時に挿入部位からの液体の漏れを防止する。本製品は体内に挿入されるものではなく、また薬液の投与に用いられるものでもない。

【使用方法等】

以下の使用法は、一般的な使用方法である。

- 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) 包装側面の開封口より開封し、汚染に十分注意しながら本品を包装内より取り出す。
- 3) オスルアーコネクタをカテーテルの接続部に接続する。
- 4) 〈原理〉の項の動作に従いガイドワイヤを通過させる。ガイドワイヤを通過させる場合は隔壁のスリットは開放される。

【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) 使用するガイドワイヤは外径0.014～0.038インチまでとする。
- 3) 包装から取り出す際や接続の際には汚染に十分注意する。
- 4) 滅菌包装を開封した後は、何らかの事情で使用しない場合は廃棄する。
- 5) 使用中は本品の破損、接合部のゆるみ及び液漏れ等について、定期的に確認する。
- 6) ひび割れが生じた場合は、直ちに新しい製品と交換する。
- 7) コネクタ部の過度な締め付けはひび割れの原因になる。

【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）