

類別：器 51 医療用尿管及び体液誘導管 JMDNコード：70286000

一般医療機器 一般的名称：ガイドワイヤ挿入コネクタ

（単回使用）

販売名：エイチ フローバルブ

**【警告】**

- 1) 本品を最大耐圧 6.8MPa 以上で使用しないこと。
- 2) 使用するガイドワイヤは外径Φ0.36～0.97mm までとする。
- 2) 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ひまし油等の油成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤等を含む医薬品を投与する場合、又はアルコールを含む消毒剤を使用する場合は本品のひび割れに注意すること。

**【禁忌・禁止】**

- 1) 再使用禁止。
- 2) 使用前に滅菌包装に破損、水濡れ等の異常が認められる場合は使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】**

**（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。

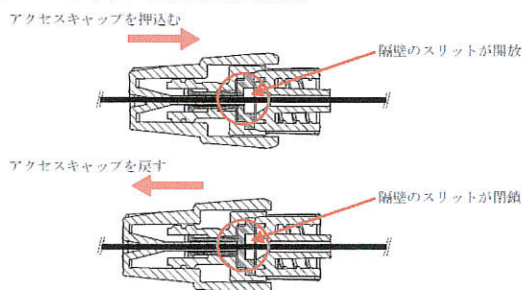
内部にスリットの入った隔壁が内蔵され通常はスリットが閉まった状態にある。内蔵のアクチュエータが附属のキャップもしくはガイドワイヤで圧迫されることにより、隔壁のスリットが開放し、ガイドワイヤを通過させることができる。ガイドワイヤが通過している際にスリットが閉まった状態にすることによりガイドワイヤを挿入中もカテーテルからの液体の漏れを防ぐことができる。また本品はエチレンオキサイドガス滅菌済みで単回使用である。

**（形状・構造）**

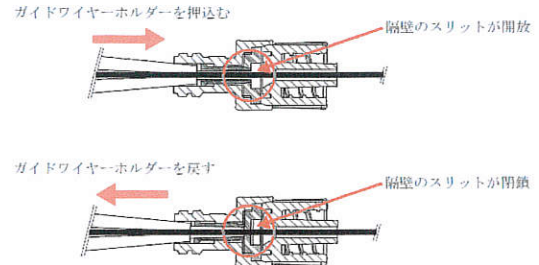


**（原理）**

（アクセスキャップを使用した場合）



（ガイドワイヤホルダーを使用した場合）



**【使用目的、効能又は効果】**

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。本品は単回使用である。

**【原材料】**

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

**【操作方法又は使用方法】**

1. 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。
2. オスルアーコネクタをカテーテルの接続部に接続する。
3. （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ていること。

**【使用上の注意】**

1. 本製品はディスポーザブル製品であるので、再使用は行わないこと。
2. 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こと。
3. 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こと。
4. 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、定期的に確認すること。
5. ひび割れが生じた場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
6. コネクタ部の過度な締め付けはひび割れの原因になるので、注意すること

**【貯蔵・保管方法及び有効期間等】**

直射日光および高温多湿を避けて保管すること。

**【有効期限】**

製品ラベルに記載。〔自己認証（当社データ）による〕

**【包装】**

25 個／箱

**【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）\* 添付文書の請求先

株式会社ユーシンメディカル

東京都文京区本郷 2-26-3

Tel. 03-3815-5781 Fax 03-3815-5782

（製造業者）

エルカム メディカル エーシーイーエル社

バーラム 13860 イスラエル

社内管理番号：YMQ11122