

機械器具51 医療用嚢管及び体液誘導管
高度管理医療機器 長期的使用胆管用カテーテル 10696013
(消化器用カテーテルイントロデューサ 70329000)
(泌尿器用カテーテルイントロデューサキット 32030000)

フレキシマ ドレナージ カテーテル キット

(アキュスティックイントロデューサーシステム)

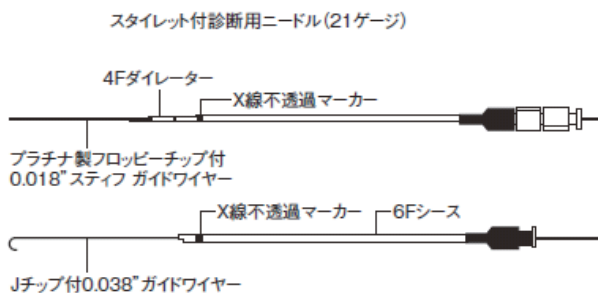
再使用禁止

【禁忌・禁止】

1.使用禁止
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

アキュスティックイントロデューサーシステム(以下、本品という)は、ダイレーター、シース、カニューラ、ニードル(スタイレット)、ガイドワイヤーがキットになっており、カテーテルの導入に使用する。



＜原材料＞

ステンレススチール(カニューラ、スタイレット、スティッフナー、コアワイヤー、コイル)
アクリル樹脂(カニューラハブ)
ポリエチレン(ルアー、ダイレーター、シース)
タンタル(マーカー)
プラチナ(コイル)
ブレイズペースト(溶接材)
PTFE コーティング(コーティング)

【使用目的、効能又は効果】

経皮的に、腹腔内等の体腔、胆、肝、脾等の消化器系、また尿管、膀胱、腎等の泌尿器系に挿入して、排膿、排液、灌流、洗浄又は薬液の注入に用いられるドレナージカテーテルである。また、本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

【品目仕様等】

引張強度

- 1) ニードル
 - スタイレット/スタイレットハブ $\geq 10\text{N} (\geq 2.25\text{lbf})$
 - カニューラ/カニューラハブ $\geq 20\text{N} (\geq 4.50\text{lbf})$
- 2) 3 ピース イントロデューサーシステム
 - 4Fr. ダイレーター $\geq 10\text{N} (\geq 2.25\text{lbf})$
 - 6Fr. シース $\geq 15\text{N} (\geq 3.38\text{lbf})$
- 3) 0.46mm(0.018inch) ガイドワイヤー: $\geq 5\text{N} (\geq 1.12\text{lbf})$
- 4) 0.96mm(0.038inch) ガイドワイヤー: $\geq 10\text{N} (\geq 2.25\text{lbf})$

【操作方法又は使用方法等】

注意: 0.46/0.96mm(0.018/0.038inch)ワイヤーを前進又は後退させる際は、ワイヤーは滑らかに、抵抗なく動かすこと。決して過度の力を加えないこと。抵抗が感じられた場合には、ワイヤーとシステムを一体にして、注意深く抜去すること。

- (1) 21ゲージ針を穿刺し、針先端の位置を確認する。
- (2) 針を通して0.46mm(0.018inch)ワイヤーを注意深く進める。
- (3) 21ゲージ針を抜去する。
- (4) イントロデューサー・システムを、0.46mm(0.018inch)ワイヤーに被せて、所定の位置まで進める。
- (5) 最適な挿入のために、シース(青色ハブ)をダイレーター/カニューレの上を滑らせ、ダイレーターに付いているリファレンス・マーカーが、シースの近位ハブと重なるまで進める。
- (6) ダイレーター/カニューレを抜去する。
- (7) 0.96mm(0.038inch)ワイヤーを、シースを通して先端口から出るまで進める。

注意: 胆道等にアクセスする適用方法の場合には、ワーキング・ワイヤーを挿入している間、0.46mm(0.018inch)ワイヤーはシース内に留置しておくことも可能である。その場合は、ワーキング・ワイヤーの挿入が完了した後、0.46mm(0.018inch)ワイヤーを抜去する。

- (8) シースを抜去する。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 本品は、一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。〔医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病、あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。〕
- (2) 本品は、滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。
- (3) 本品は、本手技に伴うリスクを熟知した医師のみの使用に限られる。
- (4) 密閉シール及びデバイスの両方に破損がないかどうかを点検すること。密閉シールが破れていた、又は製品に破損がある場合は使用せず直ちに返品し交換すること。
- (5) 21 ゲージ針に0.46mm(0.018inch)のワイヤーを挿入時、ワイヤー先端が針から出た状況下で先端部の柔軟なフロッピー部分が針先に当たる部分で、ワイヤーを抜いたり針を押ししたりすると、ワイヤーの破損や切断の可能性がある。

2.不具合・有害事象

有害事象

本品の使用によって、以下の有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

- (1) 血管又は内部器官の穿孔
- (2) 血管又は内部器官の裂傷
- (3) 出血
- (4) ワイヤー又はカテーテル塞栓症
- (5) 血管外遊出
- (6) 血腫
- (7) 血胸
- (8) 水胸
- (9) 炎症、壊死又は癒痕
- (10) 経皮的介入処置に通常伴うリスク
- (11) 挿入部位領域における疼痛
- (12) 皮膚感染
- (13) 浮腫
- (14) 気胸
- (15) カテーテル閉塞
- (16) カテーテル移動
- (17) 敗血症および尿嚢腫
- (18) 腹膜炎

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

本品は、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2.有効期間・使用の期限

本品は、包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

1本／袋入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

** 製造販売業者：

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1000

外国製造所：

米国 ボストン・サイエンティフィックコーポレーション
[BOSTON SCIENTIFIC CORP.]
コスタリカ ボストン・サイエンティフィック デ コスタリカ エセ
エレ エレ プランタ コヨール
[BOSTON SCIENTIFIC DE COSTA RICA, S.R.L.
PLANTA COYOL]