



マイクロフェレット超選択的カテーテルセット (コイルプッシャ)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
 - 1) 再使用禁止
 - 2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品には、マイクロフェレット超選択的カテーテルセットのうち、以下の構成のみが同梱されている。

コイルプッシャは、PTFE コーティングされたステンレススチールマンドリルシャフトで、遠位側 4cm は柔軟なスプリングコイルチップになっている。1cm 長のエックス線不透過マークが先端部から 1cm 手前に位置し、0.018inch～0.025inch マイクロカテーテルを通して 0.018inch マイクロコイルを留置するのに用いる。

1) コイルプッシャ

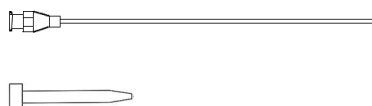


長さ : 180cm
原材料 : ステンレス鋼、四ふつ化エチレン樹脂 (PTFE)、
プラチナ・タングステン合金、銀ろう

2) ピンバイスハンドル



3) ガイドワイヤインサータ



販売名	一般的名称 (JMDN コード)
マイクロフェレット 超選択的 カテーテルセット (コイル プッシャ)	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ (35094114)
	塞栓形成インプラント挿入器 (43978000)
	バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用 コネクタ (36177000)

2. 原理

本品マイクロフェレット超選択的カテーテルセットは血管内への造影剤注入に用いられる血管造影用カテーテルセットである。血管塞栓用コイルのデリバリーや薬液の注入等の処置にも用いられる。

【使用目的又は効果】

本品は、血管内への造影剤注入に用いられる血管造影用カテーテルセットである。血管塞栓用コイルの挿入や、硬化剤注入等の処置にも用いられる。

【使用方法等】

1. 使用方法

コイル(構成品外)をマイクロカテーテル(構成品外)内に装填するまでの手順は、各製品添付文書に従うこと。

＜コイルの留置方法＞

- ① ガイドワイヤインサータを通して、マイクロカテーテル内にコイルプッシャを挿入する。
- ② コイルをカテーテル先端の標的部位に到達するまでコイルプッシャをゆっくり進める。コイルがマイクロカテーテルから完全に出たことを確認する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 本品は必ず高解像度の X 線透視下で使用する。
- 2) コイルを留置する際、コイルプッシャ先端から 1cm 手前にあるエックス線不透過マークがマイクロカテーテル先端を超えないようにすること。
- 3) コイルを留置後、コイルプッシャをマイクロカテーテル先端の外に進めないこと。[コイルの移動や血管損傷のおそれがある]

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

コイル塞栓術に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する場合があります。

- 1) 重大な不具合
 - (1) コイルプッシャの破損、断裂
- 2) 重大な有害事象
 - (1) 血管攣縮
 - (2) 血栓形成による血管塞栓
 - (3) 血管損傷、穿孔
 - (4) 血管破裂
 - (5) 動脈瘤形成、破裂
 - (6) 母動脈閉塞
 - (7) コイルの逸脱
 - (8) 脳梗塞
 - (9) 穿刺部の出血、血腫

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高温及び多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

使用期限は包装に表示されている。[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》

* クックメディカルジャパン合同会社
連絡先 TEL:0120-289-902

《外国製造業者》

ウィリアム クック ヨーロッパ (デンマーク)
William Cook Europe ApS