



高度管理医療機器

機械器具 51 医療用尿管及び体液誘導管

中心循環系ガイディング用血管内カテーテル

17846104

シースセット

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[品質が劣化するおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

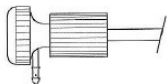
** 1. 形状・構造

1) シース(シングルルーメン型)

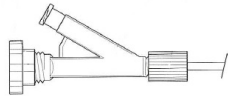


付属栓の形状により以下の3種類がある。

(1) チェックフロー型(品番:KCFW-, RCF-, RCFW-)



(2) トーイ・ボースト型(品番:KSAW-)



(3) 汎用型(品番:MPIS-)



2) イントロデューサー



3) ガイドワイヤー



●上記以外の形状もある。

4) 針



●上記以外の形状もある。

§ イントロデューサー外径 : 4~34Fr(1.35~11.33mm)

シース長さ : 4~95cm

§ シース及びイントロデューサーの先端形状は、上記のストレート型以外に、カーブ付、マーカー付等のタイプがある。

§ 本品は組み合わせにより同梱されない構成部品がある。同梱されている構成部品については、製品の包装に貼付している表示ラベルを参照のこと。

販売名	一般的名称 (JMDNコード)
シースセット	心臓用カテーテルイントロデューサーキット (10598000)
	カテーテルイントロデューサー (10678102)
	止血弁付カテーテルイントロデューサー (36079000)
	単回使用インライン逆流防止バルブ (34099001)
	胆管用ステントイントロデューサー (70238000)
	カテーテル用滅菌スリーブ (70331000)

** 2. 原材料

四フッ化エチレン樹脂、カーボンブラック、フッ化エチレンプロピレン樹脂、ポリアミド、ポリビニルピロリドン、ポリアクリルアミド、プラチナ・イリジウム合金、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、シリコンオイル、ステンレス鋼、銀ろう、プラチナ・タングステン合金、ニッケル・チタン合金、ポリウレタン、ポリプロピレン

- 一部の構成部品にはポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。

3. 原理

本品は、セルジンガーテクニックによって体内に挿入し、イントロデューサーを抜去することにより、造影用器材・生検用器材・異物除去用器材等を経皮的に体内へ挿入するためのセットである。

【使用目的又は効果】

本品は、造影用器材・生検用器材・異物除去用器材等を経皮的に体内へ挿入するためのセットである。

【使用方法等】

** 1. 使用方法

- ① 穿刺予定部位に局所麻酔を施す。
- ② 必要に応じて、穿刺予定部位に小切開を加える。
- ③ 針で血管を穿刺し、ガイドワイヤーを挿入する。出血や血管内への空気流入のリスク低減のため針のハブ開口部に指を置くこと。
- ④ ガイドワイヤーを残して針を抜去する。
- ⑤ ガイドワイヤーに沿わせてシースとイントロデューサーをセットしたものを挿入する。
- ⑥ シースを残してイントロデューサーとガイドワイヤーを一緒に抜去した後、造影器材等をシースを通して体内へ挿入する。汎用型(品番:MPIS-)は、出血や血管内への空気流入のリスク低減のためシース開口部に指を置くこと。
- ⑦ 汎用型(品番:MPIS-)については、シースを通してガイドワイヤー(最大径 0.038 インチ)挿入後、ガイドワイヤーを残したままシースを抜去し、予定の手術に進む。

** 2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 本品はエックス線透視下で使用する。
- 2) 本品に挿入するカテーテル等が、弁及びシースの中をスムーズに通過するかどうか確認すること。[組み合わせが固いとシースが破損するおそれがある]
- 3) 親水性コーティングを施した製品は、使用する前にヘパリン加生理食塩水等で本品の表面を濡らすこと。また使用中は常に濡れた

状態に保つこと。親水性コーティングの製品にはラベルを表示している。

- 4) 手技に際しては、適切な抗凝固療法を行うこと。
- 5) 重度瘢痕部位への本品の挿入は避けること。[本品の破損につながるおそれがある]
- 6) シースの抜去に際しては、イントロデューサー再挿入により強度を増すことで本品離断のリスクを低減できる。抜去時の抵抗が予想される、もしくは抵抗が生じた場合は、イントロデューサーを注意しながら再挿入し、シースと一体にした抜去を検討すること。
- 7) 針を通してガイドワイヤーを抜去したり操作したりしないこと。針の留置中にガイドワイヤーを引き戻す必要がある場合は、針とガイドワイヤーの両方を一緒に抜去すること。[ガイドワイヤーの先端スプリングコイル部等が破損するおそれがある]
- 8) シースを介してデバイスを挿入、操作、及び抜去する際は、シースの位置が動かないよう、しっかりと保持すること。
- 9) 使用中抵抗が感じられた場合は無理な挿入や抜去を行わないこと。原因を評価し、抵抗部位を拡張させることや代替の治療戦略も検討すること。[無理に挿入した場合、抜去に要す力が大きくなり、本品の破損やハブ部での離断のリスクが高くなる]
- 10) シースを抜去する際、ハブ部を牽引しないこと。[ハブが外れるおそれがある]
- 11) 三方活栓からパワーインジェクターを用いた造影剤等の高圧注入を行わないこと。[シースの破損につながるおそれがある]
- 12) 本品に熱を加えたり、先端形状を熱によって変形させないこと。[本品が破損し易くなるおそれがある]

＊ ＊ 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 一部の構成品にはポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用しているが、可塑剤が溶出するおそれがあるため、注意すること。(「妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用」の項についても参照すること。)

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、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) シース及びイントロデューサーの破損
- (2) ガイドワイヤー、針、その他構成品の破損
- (3) 弁からの血液漏出

＊ ＊ 2) 重大な有害事象

- (1) 血管又は組織の損傷・穿孔
- (2) 出血・血腫・動脈瘤形成
- (3) 血管痙攣
- (4) 神経損傷
- (5) 血管塞栓／閉塞
- (6) 感染症
- (7) 腫脹
- (8) 発赤
- (9) 浮腫
- (10) 血液滲出
- (11) 炎症、壊死、瘢痕化
- (12) 局所的な疼痛

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- 1) ポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が妊娠/授乳中の女性、もしくは乳幼児、小児に暴露した場合の潜在的影響は明らかにされておらず、生殖系、または発育に影響がでる場合がある。

【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》

クック インコーポレイティッド (アメリカ合衆国)
Cook Incorporated