

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 中心循環系塞栓除去用カテーテル

10714004

COOK Indy OTW バスキュラー リトリバー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

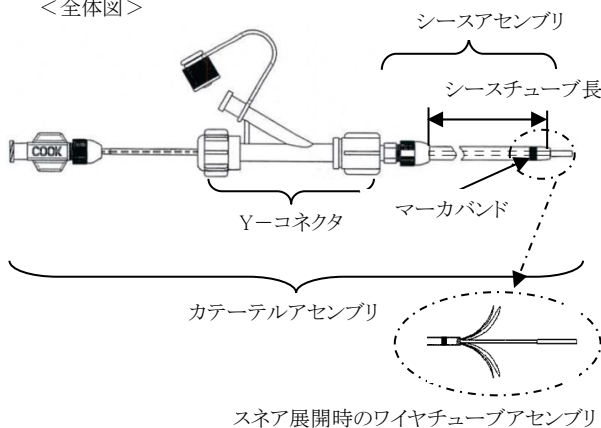
- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止 [品質が劣化するおそれがある。]
- 3) 使用方法における禁忌
 - (1) 本品は、生体由来成分を除去するために使用しないこと。
 - (2) 本品は、体内組織の成長により取り込まれた異物を除去するために使用しないこと。
 - (3) 本品は、埋植されたペーシングリード線の回収には使用しないこと。
 - (4) 本品は、心房室中隔欠損症あるいは卵円孔閉存症におけるフィブリンシースの除去には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

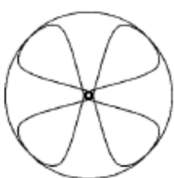
1. 形状・構造

本品は、カテーテルアセンブリ、Y-コネクタ(トイボースト)、シースアセンブリ及びワイヤチューブアセンブリからなる 0.89 mm (0.035 インチ) のガイドワイヤに適合したオーバー・ザ・ワイヤー型のカテーテルである。本品には 2 種類の長さ (55 cm 及び 100 cm) のシースアセンブリがあり、シースアセンブリ遠位端にはエックス線不透過性のマーカバンドが配置されている。ワイヤチューブアセンブリを構成するスネアは、4 本のワイヤループからなる。

< 全体図 >



< ワイヤチューブアセンブリ正面図 >



シース チューブ 外径	適合ガイド ワイヤ径	スネア径 (最大展開時)	シース チューブ長
2.63 mm (8 Fr)	0.89 mm (0.035 インチ)	40 mm	55 cm 100 cm

** 2. 原材料

ABS 樹脂、ステンレス鋼、PTFE、FEP、ポリアミド、シリコン、ポリカーボネート、ポリプロピレンコポリマ、ナイチンオール/プラチナ、エポキシ樹脂、ポリエステル

3. 原理

本品は 0.89 mm (0.035 インチ) のガイドワイヤに適合しており、オーバー・ザ・ワイヤー法で本品をガイディングカテーテル又はイントロデューサシース内に挿入し、目的部位に到達させる。本品の目的部位到達後、遠位端に位置するスネアを展開させ、異物を捕捉する。異物を捕捉したスネアをシースアセンブリ内に収納し、本品を体外へ抜去することで、血管内の異物が除去される。

【使用目的又は効果】

本品は、血管内の異物を捕捉し、体外へ除去することを目的に使用するカテーテルである。

【使用方法等】

1. 使用方法

- ① 包装から取り出し、本品のシースチューブの外径がイントロデューサシース(構成品外別品目)の内径に適合していることを確認する。
- ② Y-コネクタからヘパリン加生理食塩水を注入し、シースアセンブリをフラッシングする。
- ③ 翼付ルアーロックアダプタからヘパリン加生理食塩水を注入し、カテーテルアセンブリをフラッシングする。
- ④ オーバー・ザ・ワイヤー法で適合するガイディングカテーテル又はイントロデューサシース(いずれも構成品外別品目)内に本品を挿入し、目的部位まで本品を進める。
- ⑤ シースアセンブリの位置を保ったまま、Y-コネクタを緩め、遠位端にスネアが現れるまでカテーテルアセンブリを前進させる。
注: スネアはシースアセンブリから現れ、展開する。スネアの展開はゆっくりと行うこと。
- ⑥ スネア内に異物が捕捉されるように本品の位置を調節する。スネアの位置を保ったまま、シースアセンブリを前進させ、異物を捕捉する。
- ⑦ 異物を捕捉しているカテーテルアセンブリの位置を保ち、Y-コネクタを締め、本品を体外へ抜去し、血管内の異物を除去する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品の位置及び動きを確認しながらエックス線透視下で操作すること。
- 2) 本品のシースチューブの公称外径は 2.63 mm (8 Fr) である。本品の使用前に、本品がガイディングカテーテル又はイントロデューサシース内を通過することを確認すること。
- 3) 捕捉する異物の大きさ及び位置を考慮して、併用するガイディングカテーテル又はイントロデューサシースのサイズ及び有効長を選択すること。
- 4) 大きな異物を捕捉する際は、手技時にあらかじめ挿入しているガイディングカテーテル又はイントロデューサシースを大きな径サイズのものに交換し、そのガイディングカテーテルもしくはイントロデューサシース併用下で異物の捕捉、移動、除去を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

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》

クックインコーポレイティッド(アメリカ合衆国)

Cook Incorporated