



管理医療機器

機械器具 52 医療用拡張器

カテーテル拡張器 32338000
 (イントロデューサ針 12727020)
 (非血管用ガイドワイヤ 35094022)
 (ガイドワイヤ挿入コネクタ 70286000)

COOK アクセセット

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】

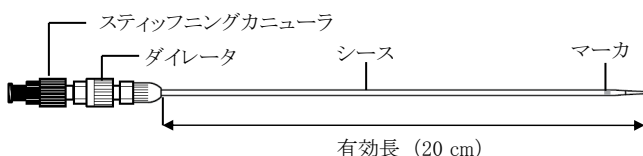
1. 形状・構造

本品は、イントロデューサセット、穿刺針、ガイドワイヤ及び付属品からなる。

本品は、排膿、排液、灌流を目的に経皮的に肝臓、胆のう、脾臓等に挿入して使用され、目的部位へガイドワイヤの配置を容易にするために用いる。

1) イントロデューサセット

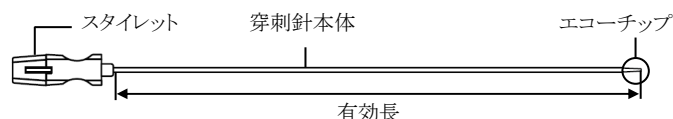
イントロデューサセットは、ダイレータ、シース及びスティッフニングカニューラから構成される。イントロデューサセットには、シース外径の違い、親水性コーティングの有無及びマーカの有無から 2 種類がある。



種類	外径	親水性コーティング	マーカ
タイプ 1	2.4 mm (7 Fr)	なし	なし
タイプ 2	2.0 mm (6 Fr)	あり	あり

2) 穿刺針

穿刺針は、穿刺針本体及びスタイレットから構成される。穿刺針には、有効長の違い及び穿刺針先端のエコーチップ処理の有無から 2 種類がある。



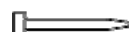
種類	外径	有効長	先端形状
タイプ 1	22 G	15 cm	エコーチップなし
タイプ 2	22 G	20 cm	エコーチップあり

3) ガイドワイヤ



種類	外径	全長
* タイプ 1 及び 2	0.47 mm (0.018 インチ)	60 cm

4) インサータ (付属品)



2. 原材料

ポリエチレン、四フッ化エチレン樹脂、ポリアミドエラストマ、ポリアクリルアミド/ポリビニルピロリドン、プラチナ-イリジウム合金、ステンレス鋼、ポリプロピレン、ナイチノール、銀ろう、プラチナ-タングステン合金

3. 原理

穿刺針を用いて非血管系の目的部位を穿刺し、その内腔に挿入したガイドワイヤを介し、さらにイントロデューサセットを挿入することにより穿刺部位を拡張または拡大する。

【使用目的又は効果】

本品は、非血管系インターベンショナルラジオロジーの手技において、0.97 mm (0.038 インチ) 径ガイドワイヤの配置を容易にするために、単回穿刺により経皮的に体内へアクセスするとともに、穿刺部位の拡張または拡大に用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法

- ① 経皮的に穿刺針を標的部位へ挿入する。
- ② 穿刺針の先端の位置を確認した後、スタイレットのみ穿刺針から抜去する。
- ③ ガイドワイヤを画像診断により位置を確認しながら、針管を介して標的部位まで挿入する。なお、必要に応じて、インサータを使用する。
- ④ ガイドワイヤの位置を維持しながら、穿刺針本体を抜去する。
- ⑤ ガイドワイヤに沿ってイントロデューサセットを挿入し、イントロデューサセットの先端が標的部位に位置するまで進める。
- ⑥ イントロデューサセットのシースの位置を維持しながら、ガイドワイヤ、スティッフニングカニューラ及びダイレータを抜去する。なお、必要に応じて、ガイドワイヤはセーフティワイヤとしてその位置に残すことができる。
- ⑦ 一般的な 0.97 mm (0.038 インチ) のガイドワイヤ (構成部品別品目) をイントロデューサセットの内腔に沿って挿入し、ガイドワイヤ (構成部品別品目) の先端が標的部位に位置するまで進める。
- ⑧ ガイドワイヤ (構成部品別品目) の位置を維持しながら、イントロデューサセットのシースを抜去する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は画像診断装置によるガイドの下、使用すること。
- 2) ガイドワイヤを穿刺針の先端よりも挿入した後に、ガイドワイヤを抜去しないように注意すること。

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) シースイントロデューサーの破損
 - (2) ガイドワイヤ、穿刺針、その他構成品の破損
- 2) 重大な有害事象
 - (1) 腹膜炎
 - (2) 消化管穿孔
 - (3) 敗血症
 - (4) 胆道、腹腔内出血
 - (5) 胆汁、膿汁、尿等の漏出
 - (6) ショック
 - (7) 肝膿瘍
 - (8) 気胸
 - (9) 出血

【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・紫外線滅菌装置等の光、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》

クック インコーポレイティッド（アメリカ合衆国）

Cook Incorporated