



機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管

管理医療機器	心膜排液用カテーテル	10741102
(管理医療機器	非血管用ガイドワイヤ	35094022)
(管理医療機器	イントロデューサ針	12727020)
(管理医療機器	カテーテル拡張器	32338000)
(一般医療機器	カテーテルコネクタ	32339000)

COOK 心膜穿刺ドレナージカテーテルセット

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]

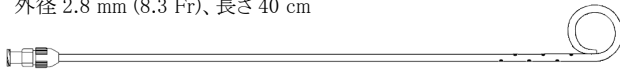
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品には以下の構成品が含まれる。

1) ドレナージカテーテル

外径 2.8 mm (8.3 Fr)、長さ 40 cm



2) ガイドワイヤ

外径 0.97 mm (0.038 インチ)、長さ 70 cm



3) 穿刺針 (2 本)

外径 18 G、長さ 7 cm 及び 12 cm



4) ダイレータ

外径 8 Fr、長さ 20 cm



5) チューブアダプタ

適合チューブ内径:6.5 mm~13.9 mm



2. 原材料

ドレナージカテーテル:ポリウレタン、ジメチルシロキサン
ガイドワイヤ:ステンレス鋼、ポリテトラフルオロエチレン
穿刺針:ステンレス鋼、ジメチルシロキサン
ダイレータ:ポリエチレン

3. 原理

ドレナージカテーテルを経皮的に心膜腔に挿入・留置し、心膜腔内の貯留液を体外へ排出する。

【使用目的又は効果】

本品は、心膜腔内の貯留液を体外へ排出するために用いられる。ドレナージカテーテルに加え、ドレナージカテーテルの挿入に用いられるガイドワイヤ、穿刺針、ダイレータ、ならびに排液のためにドレナージカテーテルに接続するチューブアダプタを、迅速な処置及び利便性のため予め組み合わせたものである。

【使用方法等】

1. 使用方法

- ① 標準的な無菌操作により左胸部穿刺部位の準備を行う。
- ② 左剣状突起及び肋骨領域に局所麻酔を施す。

- ③ 穿刺針の先端を右肩の方向に向け、左剣肋縁で水平面から 30 度の角度で穿刺針を挿入し、心膜腔内へ到達するまで進める。
- ④ ガイドワイヤの遠位部に配置されているインサータを、ガイドワイヤ先端の湾曲部にスライドさせ、穿刺針の針管内に挿入する。
- ⑤ ガイドワイヤを穿刺針の内腔へ挿入し、心膜腔内へ進める。
- ⑥ ガイドワイヤを残したまま穿刺針を抜去する。
- ⑦ 皮膚に小切開を加える。ダイレータを用いる場合はガイドワイヤに沿わせて挿入し、ドレナージカテーテル挿入前に取り除く。
- ⑧ ドレナージカテーテルをガイドワイヤに沿わせて挿入し、ドレナージカテーテルを心嚢内まで進める。
- ⑨ ガイドワイヤを抜去する。
- ⑩ ドレナージカテーテルにチューブアダプタを接続し、吸引の準備をする。
- ⑪ チューブアダプタにチューブ (構成品外別品目) 及び／又は吸引器 (構成品外別品目) を接続し、ドレナージを行う。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) ドレナージカテーテルを抜去する際は、ガイドワイヤを挿入し、ドレナージカテーテルの先端をまっすぐにしてから行うこと。[ビッグテール形状のまま無理に動かすとカテーテルが切断するおそれがある]
- 2) ドレナージカテーテルを留置する際は、逸脱しないようにしっかりと皮膚に固定すること。
- 3) ガイドワイヤを穿刺針に挿入、抜去する場合は慎重に行うこと。[コイルの巻きが引っ掛かり、破損するおそれがある]
- 4) ガイドワイヤを挿入する際は、常にドレナージカテーテル先端よりガイドワイヤを先行させながら進めること。[周辺組織を損傷するおそれがある]
- 5) 本品の操作中、および挿入・抜去時には十分注意すること。抵抗を感じた場合は直ちに操作を中止し、エックス線等により抵抗の原因を確認した上で適切な処置を行うこと。[無理に操作した場合、組織の損傷や本品の破損につながるおそれがある]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 肺損傷に起因する空気塞栓が、脳や心臓を含む主要臓器への虚血、または梗塞につながるおそれがある。
- 2) 無理な力でドレナージカテーテル先端を体腔内組織に押しつけないこと。[穿孔、大出血、粘膜損傷などにつながるおそれがある]
- 3) ガイドワイヤは PTFE コートタイプを使用すること。[カテーテルの挿入が容易になる]

*4) MRI に関する情報

本品は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。[自己認証による]

本品が 3.0T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から 3mm である。

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) ドレナージカテーテルの切断、キンク
- 2) 重大な有害事象
(1) 心筋、および冠動脈損傷による心膜腔内の出血
(2) 心タンポナーデの増悪

- (3) 不整脈
- (4) 迷走神経反射
- (5) 気胸
- (6) 消化管穿孔
- (7) 空気塞栓
- (8) 出血
- (9) 肺水腫
- (10) 感染
- (11) 内臓穿刺

【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》

クック インコーポレイティッド（アメリカ合衆国）

Cook Incorporated