

機械器具 51 医療用嚢管及び体液誘導管

管理医療機器	カテーテルイントロデューサ	10678102
(管理医療機器	イントロデューサ針	12727020)
(管理医療機器	一時的使用カテーテルガイドワイヤ	35094012)
(一般医療機器	ガイドワイヤ挿入コネクタ	70286000)



マイクロパンクチャーイントロデューサセット

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

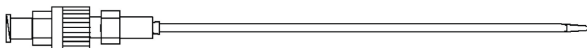
本品には以下の構成成分が含まれる。

1) イントロデューサ

シース外径 4 Fr (1.4 mm)、シース内径 1.0 mm、有効長 10 cm

ハブの形状は以下の 2 種類がある。

(1) ハブタイプ 1

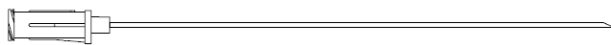


(2) ハブタイプ 2



2) 穿刺針

21 ゲージ(外径 0.82 mm)、4~7cm



3) ガイドワイヤ

公称径 0.018 インチ(外径 0.46 mm)、全長 40 cm



4) インサータ



2. 原材料

ポリエチレン、ポリアセタール、ステンレス鋼、ポリカーボネート、シリコン油、プラチナタングステン合金、ナイチノール、銀ろう

3. 原理

穿刺針を用いて動脈または静脈を穿刺し、その内腔に挿入した 0.018 インチガイドワイヤに沿わせて、イントロデューサを挿入する。適切な位置までイントロデューサを挿入したら、ダイレータを抜去し、0.038 インチまでのガイドワイヤ(構成成分別品目)を目的部位まで進め、目的のカテーテル等(構成成分別品目)の経皮的な配置を容易にする。

【使用目的又は効果】

本品は、外径 0.038 インチまでのガイドワイヤ(構成成分別品目)を経皮的に末梢血管系に配置するために使用される。利便性のため、イントロデューサ、穿刺針及びガイドワイヤを含むキットである。

【使用方法等】

1. 使用方法

- ① 穿刺針を血管に挿入する。
- ② ガイドワイヤを穿刺針に通す。
- ③ ガイドワイヤを所定の位置に残したまま、穿刺針を抜去する。
- ④ シース及びダイレータを一体にしたイントロデューサをガイドワイヤに沿って進める。
- ⑤ シースを所定の位置に残したまま、ダイレータ及びガイドワイヤを抜去する。

- ⑥ シースにガイドワイヤ(外径 0.038 インチまで)(構成成分別品目)を通す。
- ⑦ ガイドワイヤ(外径 0.038 インチまで)(構成成分別品目)を所定の位置に残したまま、シースを抜去する。
- ⑧ 所定の位置に配置したガイドワイヤ(外径 0.038 インチまで)(構成成分別品目)に沿わせてカテーテル等(構成成分別品目)を挿入し、計画したインターベンションを進める。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 血管を穿刺する際、出血と空気吸引のリスクを最小限に抑えるため、穿刺針のハブに指をかけること。
- 2) 穿刺針を通してガイドワイヤを抜去しないこと。穿刺針が留置された状態でガイドワイヤ遠位コイル部を引き抜く必要がある場合は、穿刺針とガイドワイヤを一体として抜去すること。[ガイドワイヤ先端のコイル部等が破損するおそれがある]
- 3) 出血と空気吸引のリスクを最小限にするため、ダイレータとガイドワイヤを抜去する際は、シースの挿入口の上に指を置くこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) イントロデューサを介した器具の挿入、操作、抜去の際は、常にイントロデューサの位置を維持すること。
- 2) 抵抗を感じたら、ガイドワイヤ及び／又はイントロデューサを挿入したり抜去したりしないこと。

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可能性がある。

- 1) 重大な不具合
 - (1) ガイドワイヤ、穿刺針、その他構成成分の破損
- 2) 重大な有害事象
 - (1) 出血
 - (2) 浮腫
 - (3) 漏出
 - (4) 血腫
 - (5) 炎症、壊死、瘢痕化
 - (6) 血管または内臓の裂傷
 - (7) 刺入部／挿入部の痛み
 - (8) 血管穿孔
 - (9) アクセス部位の感染
 - (10) ガイドワイヤまたはイントロデューサによる塞栓症

【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