

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 長期的使用胆管用カテーテル 10696013
(非血管用ガイドワイヤ 35094022)
(カテーテル拡張器 32338000)

フレキシマ ドレナージ カテーテル キット

(アキュスティックイントロデューサーシステム)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

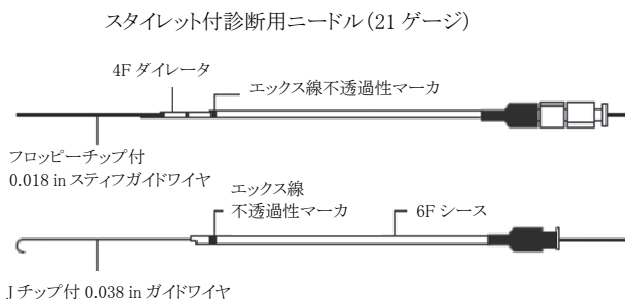
- (1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

フレキシマ ドレナージ カテーテル キット(アキュスティックイントロデューサーシステム) (以下、本品という) は、ダイレータ、シース、カニューラ、ニードル(スタイレット)、ガイドワイヤがキットになっており、カテーテルの導入に使用する。

2 外観図



* 3 主な原材料

ステンレススチール、ポリエチレン、タンタル、タングステン、PTFE コーティング、紫外線硬化型接着剤

【使用目的又は効果】

経皮的に、腹腔内等の体腔、胆、肝、脾等の消化器系、また尿管、膀胱、腎等の泌尿器系に挿入して、排膿、排液、灌流、洗浄又は薬液の注入に用いられるドレナージカテーテルである。また、本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

【使用方法等】

- (1) 21ゲージ針を穿刺し、針先端の位置を確認する。
- (2) 針を通して0.47 mm (0.018 in)ワイヤを注意深く進める。
- (3) 21ゲージ針を抜去する。
- (4) イントロデューサ・システムを、0.47 mm (0.018 in)ワイヤに被せて、所定の位置まで進める。
- (5) 最適な挿入のために、シース(青色ハブ)をダイレータ/カニューレの上を滑らせ、ダイレータに付いているリファレンスマーカが、シースの近位ハブと重なるまで進める。
- (6) ダイレータ/カニューレを抜去する。
- (7) 0.97 mm (0.038 in)ワイヤを、シースを通して先端口から出るまで進める。
- (8) シースを抜去する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 0.47/0.97 mm (0.018/0.038 in)ワイヤを前進又は後退させる際は、ワイヤは滑らかに、抵抗なく動かすこと。決して過度の

力を加えないこと。抵抗が感じられた場合には、ワイヤとシステムを一体にして、注意深く抜去すること。

- (2) ワーキング・ワイヤを挿入している間、0.47 mm (0.018 in)ワイヤはシース内に留置しておくことも可能である。その場合は、ワーキング・ワイヤの挿入が完了した後、0.47 mm (0.018 in)ワイヤを抜去する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 21ゲージ針に0.47 mm (0.018 in)のワイヤを挿入時、ワイヤ先端が針から出た状況下で先端部の柔軟なフロッピー部分が針先にあたる部分で、ワイヤを抜いたり針を押ししたりすると、ワイヤの破損や切断の可能性がある。

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な有害事象

- ① 血管又は内部器官の穿孔
- ② 血管又は内部器官の裂傷
- ③ ワイヤ又はカテーテル塞栓症
- ④ 敗血症
- ⑤ 腹膜炎

(2) その他の有害事象

- ① 出血
- ② 血管外遊出
- ③ 血腫
- ④ 血胸
- ⑤ 水胸
- ⑥ 炎症、壊死又は癒着
- ⑦ 経皮的介入処置に通常伴うリスク
- ⑧ 挿入部位領域における疼痛
- ⑨ 皮膚感染
- ⑩ 浮腫
- ⑪ 気胸
- ⑫ 尿嚢腫

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品は、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 有効期間

3年(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:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

電話番号: 03-6853-1000

製造業者:

米国 ボストン・サイエンティフィックコーポレーション

[BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION]