



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 心臓用カテーテルイントロデューサキット 10598000

### PTFE Peelable シースイントロデューサ

再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

##### 1.使用方法

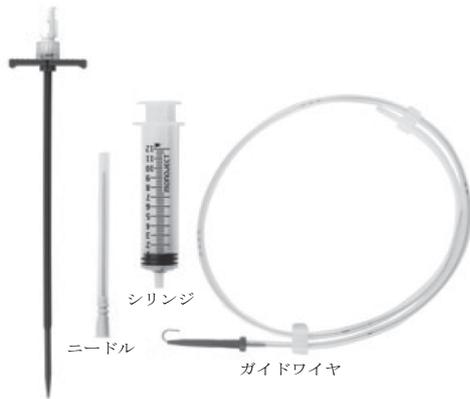
- 1) 再使用禁止。
- 2) 再滅菌禁止。

#### 【形状・構造及び原理等】

##### 1.概要

本品は、心内膜植込み型ペースメーカーリードを含むカテーテル等を心室、心房又は静脈に到達又は経由させて留置する際に、カテーテル等の挿入部位を確保するために用いるシースイントロデューサ、及びその附属品である。本品のシースはカテーテル等を挿入後、裂いて取り除くことができる。

##### 2.外観図・構成・寸法等



シースイントロデューサ

サイズ <sup>*</sup> (Fr)	シース長 (mm)	ガイドワイヤ 長(cm)	ガイドワイヤ径 (mm/inch)	ニードル サイズ <sup>*</sup>
6	142	60	0.89/ 0.035	18ゲージ <sup>*</sup>
7				
7.5				
8				
9				
10				
11				
12	250			
6ロング <sup>*</sup>				
7ロング <sup>*</sup>				
8ロング <sup>*</sup>				
9ロング <sup>*</sup>				
10ロング <sup>*</sup>				
11ロング <sup>*</sup>				
12ロング <sup>*</sup>				

<主な原材料>

シースイントロデューサ:PTFE、ポリエチレン

ニードル:ステンレス鋼

シリンジ:ポリプロピレン

ガイドワイヤ:ステンレス鋼

#### 【使用目的又は効果】

本品は、心内膜植込み型ペースメーカーリードを含むカテーテル等を心室、心房又は静脈に到達又は経由させて留置する際に、カテーテル等の挿入部位を確保するものである。

#### 【使用方法等】

- 1) ニードルを血管内に挿入し、血液の流出を確認する。血管穿刺とガイドワイヤ挿入に関しては通常の手技に従う。(ニードルにシリンジを取り付けることにより挿入中の安全性が増し、血液の流出が確認しやすくなる。)
- 2) ガイドワイヤを残し、ニードルを抜去する。
- 3) ガイドワイヤに沿ってシースイントロデューサを血管内へ進める。
- 4) シースを残してダイレータとガイドワイヤを抜去する。シースの開口部を指で押さえ、出血、又は空気の流入を防ぐ。
- 5) シースを通してカテーテル等を目的の位置へ導入した後、シースのハンドルを引いてシースを引き裂きながら除去する。

#### <使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 抜去しかけたニードル、又は完全に抜去したニードルを再挿入しないこと。

#### 【使用上の注意】

##### 1.使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- ・ 重度の慢性肺疾患を有する患者[気胸のリスクが高くなる]
- ・ 前胸部に放射線を受けた患者[治癒不良となるおそれがある]

##### 2.重要な基本的注意

- 1) 鎖骨下静脈に塞栓の疑いがある患者には、本品を使用しないこと。

##### 3.不具合・有害事象

- 1) その他の有害事象
  - ・ 鎖骨下動脈穿孔
  - ・ 気胸
  - ・ 血胸
  - ・ 空気塞栓
  - ・ 血腫形成
  - ・ 上腕神経叢損傷
  - ・ 鎖骨下静脈血栓
  - ・ 創傷感染
  - ・ 縦隔拡張

#### 【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

2年

#### 【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 グレートバッチ メディカル [Greatbatch Medical]