

機械器具 52 医療用拡張器

管理医療機器 カテーテル拡張器 (JMDN コード : 32338000)
 (管理医療機器 イントロデューサ針 (JMDN コード : 12727020))
 (管理医療機器 非血管用ガイドワイヤ (JMDN コード : 35094022))

M ドレイン イントロデューサーキット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

使用方法

- ・再使用禁止。
- ・挿入の際、骨組織、軟骨組織及び瘢痕組織を避けること。[損傷する可能性がある。]
- ・ガイドワイヤを穿刺針に通した状態で、ガイドワイヤを引き抜く、または引き戻す操作を行わないこと。[ガイドワイヤに損傷を与える可能性がある。]

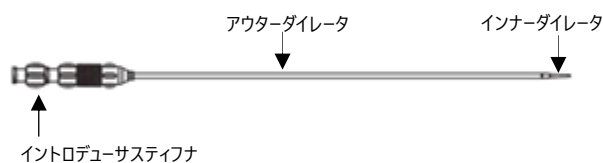
【形状・構造及び原理等】

組成

1. コアキシャルイントロデューサ :
ポリエーテルブロックアミド共重合体、ポリアミド、ステンレススチール、ポリウレタン
2. 穿刺針 :
ステンレススチール、シリコン
3. ガイドワイヤ :
ニッケル・チタン合金、はんだ用銀合金、金

形状

1. コアキシャルイントロデューサ (6F×20cm)



- (1) インナーダイレータ

(4F 0.018inch ガイドワイヤ適用)



- (2) アウターダイレータ

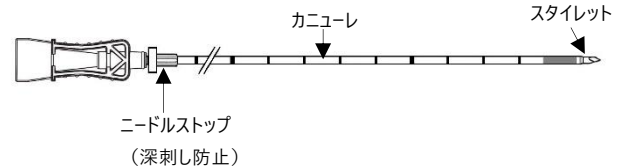
(6F 0.018 及び 0.035 又は 0.038inch ガイドワイヤ適用)



- (3) イントロデューサスティフナ



2. 穿刺針 (21G×15cm)



3. ガイドワイヤ (0.018inch×60cm)



【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、カテーテルもしくは 0.97 mm (0.038 インチ) 径までのガイドワイヤの配置を容易にするために、経皮的に体内へアクセスし、穿刺部位の拡張または拡大に用いるセット品である。

【使用方法等】

使用方法

1. 標準的な手技で、穿刺部位の準備、皮膚切開を行う。
2. 穿刺針の先端の位置を確認しながら、目的の部位まで挿入する。
3. スタyletのみ取り外し、カニユーレを介して本品に付属のガイドワイヤを挿入する。
4. ガイドワイヤ先端が目的の部位に到達したら、カニユーレを抜き、ガイドワイヤに沿ってコアキシャルイントロデューサを挿入する。
5. インナーダイレータのスピンロックカラーを回して接続部を緩め、リングマーカでアウターダイレータが目的の位置に配置されていることを確認する。
6. スティフナとともにインナーダイレータを抜き、アウターダイレータを介してガイドワイヤ（本構成外別品目。適合外径は 0.89 mm (0.035 インチ) もしくは 0.97 mm (0.038 インチ)）を挿入する。
7. ガイドワイヤ（構成外別品目）が目的の部位に到達したら、ガイドワイヤ及びアウターダイレータを抜く。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. エックス線、CT もしくは超音波などの画像診断装置を併用し、本品の位置を適宜確認すること。
2. ガイドワイヤ操作時に抵抗を感じる場合は、ガイドワイヤが破損する可能性があるため、無理に挿入もしくは抜かないこと。また、変形がある場合は使用しないこと。

【使用上の注意】**使用注意（次の患者には慎重に適用すること）**

重度の慢性肺疾患のある患者には、気胸のリスクが高まるため慎重に使用すること。

重要な基本的注意

本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

不具合・有害事象**重大な不具合**

- ・デバイスの破損
- ・デバイスの閉塞
- ・デバイスのずれ

重大な有害事象

- ・空気塞栓
- ・気胸
- ・血栓症
- ・血種
- ・血胸
- ・出血
- ・血管の損傷
- ・対象外の組織及び臓器や血管の穿孔
- ・感染症
- ・敗血症

【保管方法及び有効期間等】**保管方法**

水濡れに注意し、直射日光、高温多湿及び衝撃等を避けて保管すること。

有効期間

製品ラベルに表示。

【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〕**

スーガン株式会社
TEL (06) 6354-6181

〔製造業者〕

マーメイドメディカル社、
(Mermaid Medical A/S)、アメリカ

ご使用に際し、ご不明な点などありましたら、発売元までお問い合わせください。

〔発売元〕

大阪市北区東天満 1 丁目 12 番 10 号 〒530-0044

<https://www.sheen-man.co.jp>

TEL. (06) 6354-7702 FAX. (06) 6354-7114