

スケーターイントロデューサーセット

(ツーステップ穿刺キット)

再使用禁止

【警告】

使用方法

- ・本品を使用中、患者に異常が認められたときは、速やかに使用を中止し、適切な処置を施すこと。[重篤な健康被害が発生するおそれがある。]
- ・金属製の穿刺針から.018インチガイドワイヤだけを引かず、穿刺針を最初に引き抜くこと。[.018インチガイドワイヤに損傷を与える可能性がある。]

【禁忌・禁止】

使用方法

- ・再使用禁止。
- ・カテーテルの挿入は、骨組織、軟骨組織及び癒痕組織を避けること。[カテーテル先端を損傷する可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

組成

- *1.ガイドワイヤ(ニチノールワイヤ)：
ニチノール、パラジウム/レニウム合金(ガイドワイヤチップ)
- *2.ガイドワイヤ(コイルワイヤ)：
ステンレススチール、PTFE(コーティング)
- 3.コアキシャルダイレクタ
(1)インナーダイレクタ：ポリウレタン
(2)アウターダイレクタ：ポリウレタン、
白金(リング)
- (3)スティフナ：ステンレススチール
- 4.ダイレクタ：ポリエチレン
- 5.穿刺針：ステンレススチール

形状

- 1.穿刺針(21G又は22G×15cm 先端US対応)

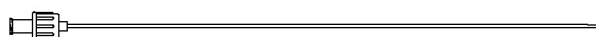


- 2.ガイドワイヤ(ニチノールワイヤ)
.018in×80cm

- 3.コアキシャルダイレクタ



- (1)インナーダイレクタ
(4Fr .018in ガイドワイヤ適用)



- (2)アウターダイレクタ
(6Fr .018in 及び .035in 又は .038in ガイドワイヤ適用)

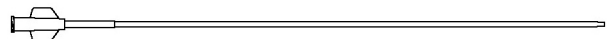


- (3)スティフナ



- 4.ガイドワイヤ(コイルワイヤ)
.035in×100cm 3mmJ型

- 5.ダイレクタ(7Fr又は8Fr 20cm)



ガイドワイヤ(コイルワイヤ)およびダイレクタ(7Fr又は8Fr 20cm)がキット構成品に含まれていない品番もある。

【使用目的又は効果】

本品は、非血管系カテーテルを経皮的に体内に挿入する際に使用する穿刺針、ガイドワイヤ、コアキシャルダイレクタ及びダイレクタのセット品である。

【使用方法等】

使用方法

- 準備
 - (1)本品の滅菌包装を開封し、無菌的に本品を取り出す。
 - (2)本品に損傷が無いことを確認する。
- ガイドワイヤの準備
 - (1)ディスペンサに生理食塩液を注入する。
 - (2)ディスペンサからガイドワイヤを取り出し、ガイドワイヤが損傷していないことを確認する。
 - (3)ガイドワイヤが、穿刺針及びカテーテルを通過できることを確認する。
注) .018インチガイドワイヤを金属製の穿刺針に通している間、.018インチガイドワイヤを手元側に引かないこと。[穿刺針の先端が.018インチガイドワイヤに損傷を与える可能性がある。]
- コアキシャルダイレクタの準備
 - (1)アウターダイレクタ、インナーダイレクタ及びスティフナのセットをいったん外し、それぞれを生理食塩液に浸す。各構成品に破損や欠陥がないことを確認後、これらを再度セットする。
- カテーテルの挿入(セルジnger法)
 - (1)局所麻酔を施した後、皮膚切開をおこなう。
 - (2)超音波、CT またはエックス線透視を使用してドレナージ部位に穿刺針を穿刺する。
 - (3)穿刺針が正しい位置に設置されたら、スタイレットを抜去しカニューレに.018インチガイドワイヤを挿入する。
 - (4).018インチガイドワイヤが正しい位置に到達したら、カニューレを抜去する。
 - (5).018インチガイドワイヤに沿ってコアキシャルダイレクタを挿入し、ドレナージ部位への挿入口を拡張する。
 - (6)アウターダイレクタの先端がドレナージ部位に入ったら、スティフナとともにインナーダイレクタを抜去する。
注) アウターダイレクタ先端部のリングにて位置の確認をおこなうこと。
 - (7)アウターダイレクタを通して.035インチまたは.038インチガイドワイヤを挿入する。

- (8).035 インチまたは.038 インチガイドワイヤが正しい位置に到達したら.018 インチガイドワイヤを抜き、アウターダイレータを取り除く。
- (9).035 インチまたは.038 インチガイドワイヤに沿ってダイレータを挿入し、ドレナージ部位への挿入口を拡張後、ダイレータを取り除く。
- (10).035 インチまたは.038 インチガイドワイヤに沿って適切なカテーテルを体内に挿入し、留置する。

使用方法等に関連する使用上の注意

- 1.使用前には必ず、滅菌包装に破れ等の損傷又は水ぬれが無いことを確認すること。
- 2.使用するカテーテルは、ガイドワイヤに適したサイズを選択すること。
- 3.ガイドワイヤをディスペンサから取り出す時は、ストレイナと一緒に取り出すこと。
- 4.本品を包装から取り出す際は、破損させないように、慎重におこなうこと。
- 5.018 インチガイドワイヤを挿入する際、穿刺針の先端で傷付けないこと。

【使用上の注意】

有害事象

重大な有害事象

- ・出血
- ・穿孔
- ・血腫
- ・痛み
- ・感染症等

【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

【外国製造業者】

アメリカ、
アルゴンメディカルデバイス社
(Argon Medical Devices, Inc.)

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
<http://www.sheen-man.c.jp>
TEL. (06) 6354-7702 FAX. (06) 6354-7114