

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ドューサキット 10598000

ピールアウェイイントロドューサ DPXシリーズ

再使用禁止

警告

- 誤って動脈を穿刺した場合は、速やかに穿刺針を抜き、圧迫止血を行うなどの適切な処置を行ってください。[動脈に穿刺した場合は、多量な出血やそれに起因する他の合併症が発生することがあります。]

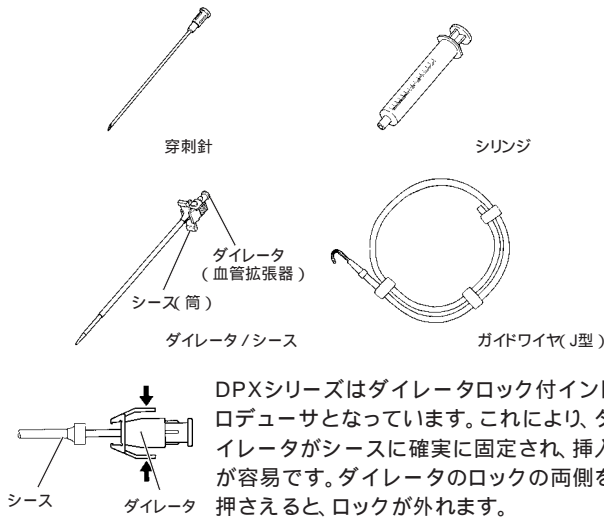
禁忌・禁止

使用方法

- パッケージのラベルに表示されている最大直径より大きいガイドワイヤは使用しないでください。
- カテーテル・ディスタル先端部またはボディのサイズがイントロドューサの表示よりも大きいカテーテルは挿入しないでください。
- 本品は一回限り使用のディスポーザブル品です。再滅菌および再使用は行わないでください。

形状・構造および原理等

本セットは、経静脈的にカテーテルを挿入する際に使用するイントロドューサセットであり、経皮的に静脈を探すための穿刺針、ダイレクタ、カテーテルを挿入するシース、ガイドワイヤのいずれか、もしくはすべてで構成されています。本品のシースはカテーテル挿入後、裂いて取り除くことができます。表示サイズはイントロドューサの内径を示します。



名称	原材料
穿刺針	ステンレススチール
シリンジ	ポリエチレン
ガイドワイヤ	ステンレススチール
ダイレクタ(血管拡張器)	ポリエチレン
シース(筒)	ポリエチレン

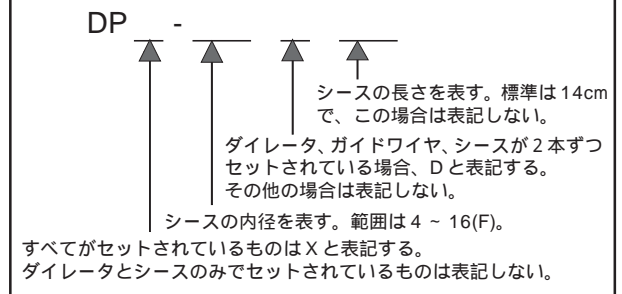
- ガイドワイヤはストレートタイプとJタイプがあります。
- 構成部品は単独で輸入・販売されることがあります。

ラインナップ

型式	追加注文番号	フレンチサイズ	シース有効長	ガイドワイヤ直径(インチ)
DPX-5	S497A	5F	14cm	0.038
DPX-6	S497B	6F	14cm	0.038
DPX-7	S497C	7F	14cm	0.038
DPX-8	S497D	8F	14cm	0.038
DPX-9	S497E	9F	14cm	0.038
DPX-9.5	S497M	9.5F	14cm	0.038
DPX-10	S497F	10F	14cm	0.038
DPX-10.5	S497N	10.5F	14cm	0.038
DPX-11	S497G	11F	14cm	0.038
DPX-12	S497H	12F	14cm	0.038
DPX-13	S497I	13F	14cm	0.038
DPX-14	S497J	14F	14cm	0.038
DPX-15	S497K	15F	14cm	0.038
DPX-16	S497L	16F	14cm	0.038
DP-923	S497T	9F	23cm	0.038
DP-5	S500A	5F	14cm	
DP-6	S500B	6F	14cm	
DP-7	S500C	7F	14cm	
DP-8	S500D	8F	14cm	
DP-9	S500E	9F	14cm	
DP-10	S500G	10F	14cm	
DP-723	S497U	7F	23cm	0.038
DP-823	S497V	8F	23cm	0.038
DP-923	S497T	9F	23cm	0.038
DP-1023	S497W	10F	23cm	0.038
DP-1123	S497X	11F	23cm	0.038
DP-1223	S497Y	12F	23cm	0.038
DP-1423	S497Z	14F	23cm	0.038

上記以外のラインナップについては当社営業員にお問い合わせください。

《型式の見方》



上記の説明により、お手持ちの構成品を確認してください。

使用目的、効能または効果

使用目的

カテーテルを血管に挿入する際に用いるイントロドューサセットです。

品目仕様等

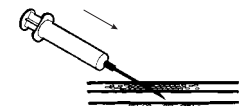
引張強度: 4.9N以上(500g重以上)

操作方法または使用方法等

挿入手順

[注] ここでは、一般的な静脈への挿入方法を記載しています。医師の臨床経験に基づき患者一人一人を詳細に検査診断し、医師の判断で手順を変更してください。

1. 本セットと挿入するカテーテルのサイズが適合することを確認します。本セットのサイズは、ダイレータおよびシースに表示されています。
 2. 滅菌包装を開封し、清潔に本セットを取り出します。開封前に包装に異常がなければ、本セットは滅菌済みとなっています。
- [注] シースやガイドワイヤに折れ等が生じないよう、構成部品は慎重に取り出してください。

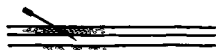


3. 穿刺針(シリンジ付き)を静脈内に挿入します。ニードルにシリンジを取り付けることにより、挿入中の安定性が増し静脈血の流れが確認しやすくなります。



4. シリンジをゆっくりと引いて血液が流れ出ることを確認します。

[注] シリンジを押し戻さないでください。



5. 静脈に穿刺針が刺入していることを確認した後、穿刺針を残してシリンジを取り外します。



6. 血管内に刺入されている穿刺針の中に、ガイドワイヤを通します。このとき、ガイドワイヤをシースとダイレータが一体となった長さよりも長く、体外に残すように通してください。

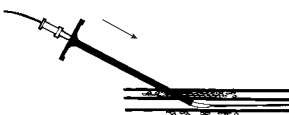
[注] • J型ガイドワイヤは、J字型の方から通します。その際、ガイドワイヤに付属している青いガイドワイヤインサータを使用すると、容易に挿入できます。
• 透視下にて、ガイドワイヤの位置が正しいことを確認してください。



7. ガイドワイヤを血管内に挿入後、穿刺針を血管から抜き取り、ガイドワイヤからも取り外します。

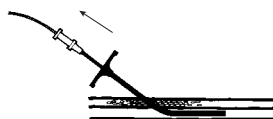
[注] ガイドワイヤが切れるのを避けるため、ガイドワイヤに対して斜めに針を抜かないでください。

8. シースおよびダイレータは、血管内挿入に先立ち、それぞれフラッシュして、内部に気泡が残らないように生理食塩水を満たします。



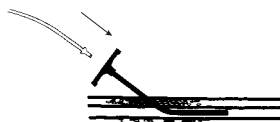
9. ダイレータをシース内に挿入し、しっかりと固定します。この状態で、ガイドワイヤを通して血管内に挿入します。

[注] ダイレータやシースは、シースや血管を傷つけないよう、ねじるように挿入してください。



10. ダイレータとガイドワイヤをシースから一緒に抜き取ります。

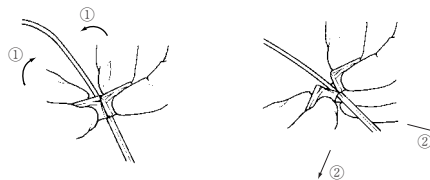
[注] シース挿入時ダイレータとガイドワイヤを引き抜いた際はシースの開口部を親指で押さえ、エアの混入や失血を防いでください。



11. カテーテルをシースに通して血管内に挿入します。
12. カテーテルが十分挿入されていることを確認したら、シースの左右の耳(T字型ハンドル)を折り曲げて破り、血管から抜きながら左右均等に裂いて取り除きます。(詳細は次項参照)

シースの取扱い

シースを裂く際は、シースの左右の耳を図の①の方向に折り曲げてから、シースを②の方向に裂くと容易にまっすぐ裂くことができます。



[注] • シースを裂いて取り除く際は、挿入したカテーテルが抜けないように十分注意してください。

- シースを裂いて取り除く手技は、必ず手で行い、鉗子等の使用は避けてください。
- ピールアウェイシースはカテーテルボディから簡単に抜き取れるようになっています。その際に抵抗を感じた場合、シースの引き裂き作業または抜き取りを無理に進めないで、手順を確認してから操作を続けてください。
- シースは最大限の注意を払って対称的に引き裂いてください。シースを引き裂く際にカテーテルを引き抜いてしまう恐れがある場合は、カテーテルを定位置に保ちながらシースを挿入部から完全に抜き取り、それからT字型ハンドルの両葉を握って対称的に引き裂いてください。

廃棄

使用済みの製品は、医療廃棄物として、専門の業者に依頼して処理をしてください。

使用上の注意

重要な基本的注意

全般的な注意事項

- 本品は無菌区内で使用してください。
- 開封時は使用期間内であることを確認してください。
- 滅菌包装にやぶれや傷、よごれのないことを確認してください。ディスプレイ製品は、パッケージが未開封で無傷な場合に限って内容物が無菌状態であることを示します。
- 使用前にすべての構成品の有無を確認してください。
- 使用前に点検し、変形していたり、肉眼で破損していることがわかる場合は使用しないでください。
- デイグ製イントロデューサは、デイグ製のダイレータとのみ接続してください。
- 未使用品を保存しておく場合は、「貯蔵・保管方法および使用期間等」の項に記載されている内容を守ってください。
- 本製品はイントロデューサの取扱いに熟練した医師のみがご使用ください。
- 本品に使用する医薬品および医療機器・器具の添付文書も併せて精読の上、ご使用ください。
- 包装が水濡れ、開封、汚損している場合や、製品に破損などの異常が認められる場合は使用しないでください。
- メスで挿入部位を小切開する際、ガイドワイヤを傷つけないよう注意してください。
- シース留置部位の近くで切開、穿刺操作を行う場合はシースチューブを傷つけないよう慎重に操作してください。
- 血管壁の穿孔を防ぐため、ダイレータを導入カテーテルとして留置しないでください。
- 本品の改造および分解はしないでください。

使用中の注意

- 血管内でガイドワイヤやシースを進めたり、引き戻したりするときに抵抗を感じた場合には、処置を続ける前に、透視下で原因を特定し、改善してください。本製品および患者に異常のないことを絶えず確認してください。

- シース挿入時ダイレータとガイドワイヤを引き抜いた際はシースの開口部を親指で押さえ、エアの混入や失血を防いでください。
- 本製品および患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態でカテーテルシースを抜去するなど適切な処置を行ってください。
- ニードルからガイドワイヤだけを引き抜くとガイドワイヤを傷めることがあります。
- ガイドワイヤは、誤って全部挿入してしまわないよう、十分な長さを体外に残してください。誤って全部挿入してしまった場合は、何らかの方法で必ず血管内から取り出してください。

不具合・有害事象

以下のような合併症の発生が考えられます。十分注意の上で、ご使用ください。

- 死亡
- 急性心筋梗塞
- 空気塞栓
- 出血性合併症
- 心室細動を含む不整脈
- 心タンポナーデ
- 動静脈瘤
- 薬物反応、造影剤へのアレルギー性反応
- 極端な出血
- 狭心症
- 胸膜および縦隔洞の損傷 / 胸管裂傷 / 予期せぬ動脈穿刺
- 血管穿孔
- 内出血または血腫
- 内膜離裂
- 脳梗塞
- 不安定狭心症
- 末梢塞栓
- 腕神経叢損傷
- 水胸
- カテーテル塞栓
- 気胸
- 低血圧 / 高血圧
- 伝導障害
- 血管損傷
- 血腫の形成
- 血栓症
- 敗血症・感染

- 本手技の実施にあたり、透視法によるX線強度および継続時間が原因で、患者にもスタッフにも、体細胞および遺伝上の影響を起こす危険性を増大させるとともに、急性放射線障害を起こす可能性があります。手技に関わるX線被曝の可能性に対して十分に注意が払われ、この被曝が最小限になるよう手段を講じる必要があります。

また、上記以外の合併症が起こる可能性もありますのでご注意ください。

貯蔵・保管方法および使用期間等

貯蔵方法

保管時は以下の場所に保管してください。

- 水のかからない場所
- 高温多湿にならない場所
- 直射日光の当たらない場所
- ほこりの少ない場所および塩分イオウ分などを含んだ空気にさらされない場所
- 化学薬品を保管していない場所およびガスの発生しない場所

使用期間

包装の有効期限欄に記載されています。

製造日より3年(製造元のデータによる自己承認)

包装

1個 / 1包装

5本入り / 1箱、10本入り / 1箱

選任製造販売 **日本光電** 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03) 5996-8000(代表) Fax(03) 5996-8091

- * 外国特例承認取得者 セントジュードメディカル
エイトリアル フィブリレーションディビジョン、インク
(St. Jude Medical, Atrial Fibrillation Division, Inc.)
(アメリカ合衆国)
- * 外国製造業者 セントジュードメディカル
エイトリアル フィブリレーションディビジョン、インク
(St. Jude Medical, Atrial Fibrillation Division, Inc.)
(アメリカ合衆国)