

## ピールアウェイイントロデューサ DPXシリーズ

再使用禁止

### 【禁忌・禁止】

#### 1. 使用方法

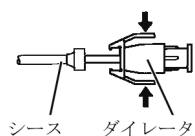
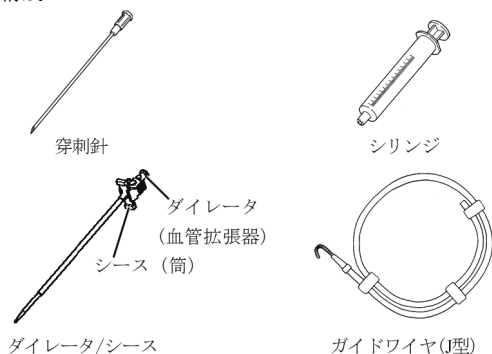
- (1) 本品を動脈に挿入しないでください。[大量出血や他の合併症を引き起こすことがあります。]
- (2) 再使用禁止
- (3) 再滅菌禁止

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 概要

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デ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デューサの内径を示します。

#### 2. 構成



※DPXシリーズはダイレクタロック付イントロデューサとなっています。これにより、ダイレクタがシースに確実に固定され、挿入が容易です。ダイレクタのロックの両側を押さえると、ロックが外れます。

※本セットの構成部品は、それぞれ単独で輸入されることがあります。

#### 3. 種類

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)
(1) DPX-6	S497B	6F	14cm	0.038
(2) DPX-9	S497E	9F		
(3) DPX-10	S497F	10F		

※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。

#### 4. 原材料

名称	原材料
穿刺針	ステンレススチール
シリンジ	ポリプロピレン
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

### 【使用目的又は効果】

#### 1. 使用目的

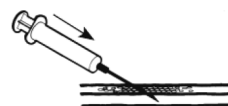
カテーテルを血管に挿入する際に用いるイントロデューサセットです。

### 【使用方法等】

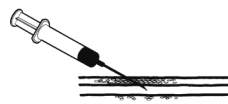
#### 1. 使用方法

##### (1) 挿入手順

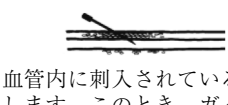
- 1) 本セットと挿入するカテーテルのサイズが適合することを確認します。本セットのサイズは、ダイレクタおよびシースに表示されています。
- 2) 穿刺針（シリンジ付き）を静脈内に挿入します。ニードルにシリンジを取り付けることにより、挿入中の安定性が増し静脈血の流れが確認しやすくなります。



- 3) 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。

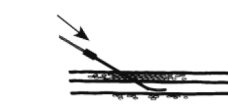


- 4) 静脈に穿刺針が刺入していることを確認した後、穿刺針を残してシリンジを取り外します。



- 5) 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ク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。

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トを使用すると、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。



- 6) 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。



- 7) シースおよびダイレクタは、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。

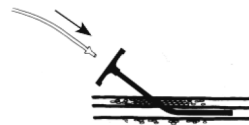
- 8) ダイレクタをシース内に挿入し、しっかりと固定します。この状態で、ガイドワイヤに通して血管内に挿入します。ダイレクタやシースは、シースや血管を傷つけないよう、ねじるように挿入してください。



9) 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。



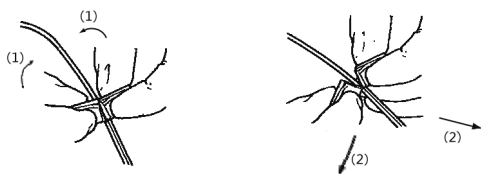
10) カテーテルをシースを通して血管内に挿入します。



11) 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。



#### 2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 血管壁の穿孔等を防ぐため、ダイレータを単独で使用したり留置しないでください。
- (2) ガイドワイヤやシースを進めたり、引き抜いたり、引き裂いたりするときに抵抗を感じた場合は、無理に操作しないでください。シース内のカテーテル類や血管に損傷を与える可能性があります。
- (3) 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。
- (4) ガイドワイヤを抜くときは穿刺針ごと引き抜いてください。ガイドワイヤだけを抜き抜くとガイドワイヤを傷めることがあります。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) シースは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、対称的に引き裂いてください。

#### 【使用上の注意】

##### 1. 不具合・有害事象

本製品の使用により、以下のような不具合・有害事象の発生が考えられます。十分注意の上でご使用ください。

##### (1) 重大な不具合・有害事象

###### 1) 重大な不具合

1. シース、ダイレータおよびガイドワイヤの挿入または抜去困難・不能
2. シース、ダイレータおよびガイドワイヤの断裂
3. シース、ダイレータおよびガイドワイヤの変形、損傷やキンク
4. ガイドワイヤのスタック
5. シースが対称的に引き裂けない

###### 2) 重大な有害事象

- ・死亡
- ・敗血症・感染
- ・急性心筋梗塞
- ・造影剤へのアレルギー反応
- ・心室細動を含む不整脈
- ・脳梗塞

- ・空気塞栓
- ・カテーテル塞栓
- ・不安定狭心症
- ・内出血または血腫
- ・血管損傷
- ・胸膜および縦隔洞の損傷/胸管裂傷/予期せぬ動脈穿孔
- ・血管穿孔
- ・腕神経叢損傷
- ・気胸
- ・出血性合併症
- ・内膜輝裂
- ・末梢塞栓
- ・狭心症
- ・血栓症
- ・伝導障害
- ・心タンポナーデ
- ・胸水貯留
- ・大量出血
- ・動静脈瘤
- ・低血圧/高血圧

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 1. 有効期間

包装ラベルの使用期限欄に記載されています。（外国製造業者データの自己認証による）

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：アボットメディカルジャパン合同会社  
03-6255-6370

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  
ファイブレーション デイビジョン社  
(アメリカ合衆国)

St. Jude Medical, Atrial Fibrillation Division, Inc.

\* 製造業者（国名）：セント ジュード メディカル  
カーディオロジー デイビジョン社  
(アメリカ合衆国)

St. Jude Medical, Cardiology Division, Inc.