

## イントロデューサDPXシリーズ

再使用禁止

### 【禁忌・禁止】

#### <使用方法>

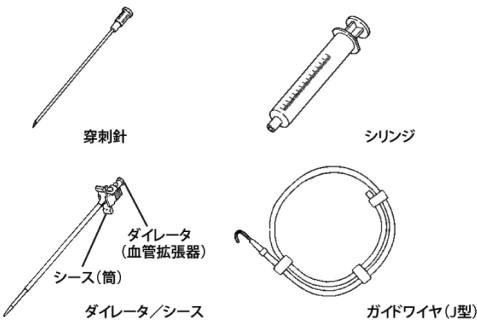
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 動脈に穿刺しないこと[大量出血や他の合併症を引き起こすことがある。]

### 【形状・構造及び原理等】

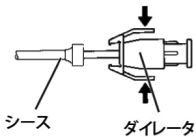
#### 1. 概要

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る。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る。

#### 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である。これにより、ダイレクタがシースに確実に固定され、挿入が容易となる。ダイレクタのロックの両側を押さえると、ロックが外れる。



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

#### \*\*3. 原材料

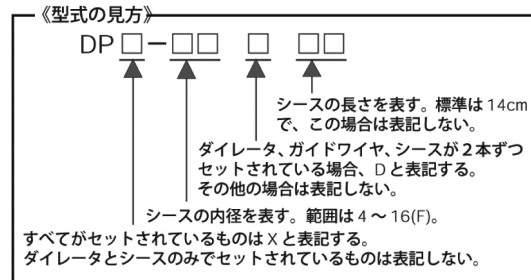
名称	原材料
穿刺針	ステンレススチール
シリンジ	ポリプロピレン
ガイドワイヤ	ステンレススチール
ダイレクタ（血管拡張器）	ポリエチレン
シース（筒）	ポリエチレン

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。

#### 4. 形状及び寸法等 ラインナップ

型式	カタログ番号	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	405100	5F	14cm	0.038
DPX-6	405104	6F	14cm	0.038
DPX-7	405108	7F	14cm	0.038
DPX-8	405112	8F	14cm	0.038
DPX-9	405116	9F	14cm	0.038
DPX-9.5	405118	9.5F	14cm	0.038
DPX-10	405120	10F	14cm	0.038
DPX-10.5	405122	10.5F	14cm	0.038
DPX-11	405124	11F	14cm	0.038
DPX-12	405128	12F	14cm	0.038
DPX-13	405132	13F	14cm	0.038
DPX-14	405136	14F	14cm	0.038
DPX-15	405140	15F	14cm	0.038
DPX-16	405144	16F	14cm	0.038
DP-5	405400	5F	14cm	—
DP-6	405404	6F	14cm	—
DP-7	405408	7F	14cm	—
DP-8	405412	8F	14cm	—
DP-9	405416	9F	14cm	—
DP-10	405420	10F	14cm	—
DP-723	405269	7F	23cm	0.038
DP-823	405270	8F	23cm	0.038
DP-923	405254	9F	23cm	0.038
DP-1023	405256	10F	23cm	0.038
DP-1123	405258	11F	23cm	0.038
DP-1223	405259	12F	23cm	0.038
DP-1423	405261	14F	23cm	0.038

※上記以外のラインナップについては製造販売業者に確認すること。



※上記の説明により、お手持ちの構成部品を確認のこと。

## 【使用目的又は効果】

### ＜使用目的＞

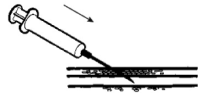
カテーテルを血管に挿入する際に用いるイントロデューサセットである。

## 【使用方法等】

### ＜使用方法＞

#### 1. 挿入方法

- (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する。
- (2) 穿刺針（シリンジ付き）を静脈内に挿入する。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る。



- (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すること。



- (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すこと。J型ガイドワイヤは、J字型の方から通す。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、容易に挿入することができる。透視下にて、ガイドワイヤの位置が正しいことを確認する。



- (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す。ガイドワイヤに対して斜めに針を抜くとガイドワイヤが切れることがある。



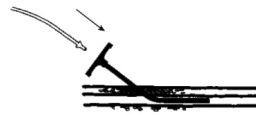
- (7) シースおよびダイレクタは、血管内挿入に先立ち、それぞれフラッシュして、内部に気泡が残らないように生理食塩水を満たす。
- (8) ダイレクタをシース内に挿入し、しっかりと固定し、この状態で、ガイドワイヤに通して血管内に挿入する。ダイレクタやシースは、シースや血管を傷つけないよう、ねじるように挿入する。



- (9) ダイレクタとガイドワイヤをシースから一緒に抜き取る。



- (10) カテーテルをシースを通して血管内に挿入する。



- (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く。

（詳細は次項参照）

#### 2. 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る。



### \*＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

#### 1. 使用前の注意

- (1) Abbott社製イントロデューサは、Abbott社製のダイレクタとのみ接続すること。

#### 2. 使用中の注意

- (1) 血管壁の穿孔を防ぐため、ダイレクタを導入カテーテルとして留置しないこと。
- (2) 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は、操作を中止すること。[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る。]
- (3) シース挿入時ダイレク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ぐこと。
- (4) 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すること。
- (5) シースは対称的に引き裂くこと。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、対称的に引き裂くこと。
- (6) ガイドワイヤを抜くときは穿刺針ごと引き抜くこと。[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る。]
- (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ること。

### ＜重要な基本的注意＞

#### 全般的な注意

1. 動脈に穿刺した場合は、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うこと。極端な出血や血管穿孔、血管損傷等が発生することがある。

### ＜不具合・有害事象＞

#### ＜重大な不具合＞

1. 不適切な操作により、本品が損傷を受けたりキンクしたりする可能性がある。
2. 不適切な操作により断裂し、本品の一部が体内に遺存する可能性がある。
3. シースが対称的に引き裂けない場合がある。
4. ニードル内でガイドワイヤがスタックされる場合がある。

#### ＜重大な有害事象＞

以下のような合併症の発生が考えられる。十分注意した上で、使用すること。

- ・ 死亡
- ・ 空気塞栓

- ・ 心室細動を含む不整脈
- ・ 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
- ・ 胸膜及び縦隔洞の損傷/胸管裂傷/予期せぬ動脈穿刺
- ・ 血管穿孔
- ・ 内膜輝裂
- ・ 不安定狭心症
- ・ 腕神経叢損傷
- ・ カテーテル塞栓
- ・ 低血圧/高血圧
- ・ 血管損傷
- ・ 血栓症
- ・ 急性心筋梗塞
- ・ 出血性合併症
- ・ 心タンポナーデ
- ・ 狭心症
- ・ 内出血または血腫
- ・ 脳梗塞
- ・ 末梢塞栓
- ・ 水胸
- ・ 気胸
- ・ 伝導障害
- ・ 血腫の形成
- ・ 敗血症・感染

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。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### <使用期間>

包装の使用期限欄に記載。

製造日より3年（製造元のデータによる自己認承）

#### 【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.