

ハナコ・ディスプレイブル長針

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 1) 再使用・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、経皮的にドレーナージカテーテル等を安全に留置する際に使用する穿孔針とダイレータを組み合わせたものである。

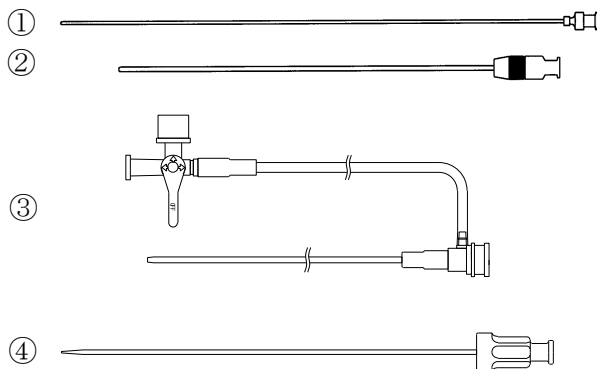
ダイレータは刺入口を拡張する目的で使用し、ガイドワイヤー又はカテーテルの挿入を容易にするために用いるものである。

また、ダイレータ（カテーテルイントロデュサタイプ）には、血液あるいは廃液の漏れを防ぐための逆止弁を有し、さらに挿入口より薬剤（造影剤等）を投与するためのサイドアームを具備している。

穿孔針又はダイレータ単体の場合もある。

滅菌済みであるからそのまま直ちに使用できる。

<外観>



構成部品名称と材質

構成部品名称	材 質
①穿孔針	
針管	ステンレス
針基	ステンレス又はポリカーボネート
②ダイレータ（同軸タイプ）	
ダイレータチューブ	ポリエチレン
コネクタ	ポリプロピレン又はステンレス
③ダイレータ（カテーテルイントロデュサタイプ） 注	
シースイントロデュサ部	
シースチューブ	テフロン
サイドアームチューブ	ポリ塩化ビニル
コネクタ	ポリカーボネート/シリコーン
④ダイレータ（カテーテルイントロデュサタイプ）	
ダイレータ部	
ダイレータチューブ	テフロン
コネクタ	ポリカーボネート

注) 本品の一部はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））を使用している。

(1) 穿孔針

ゲージ(G)	針管	
	外径(mm)	内径(mm)
17	1.41	1.02
18	1.25	0.91
19	1.00	0.75
20	0.90	0.62

(2) ダイレータ（同軸タイプ）

Fr	外径(mm)	内径(mm)
5	1.66	1.12
7.2	2.40	1.47
8	2.66	1.55
10	3.33	2.22
12	4.00	2.90
14	4.62	3.00
16	5.30	3.50

(3) ダイレータ（カテーテルイントロデュサタイプ）

Fr	シース 外径(mm)	ダイレータ 外径(mm)
4	1.90	1.50
5	2.30	1.80
5.5	2.43	1.97
6	2.56	2.08
6.5	2.72	2.24
7	2.93	2.40
8	3.32	2.74

2. 原理

本品は、経皮的にドレーナージカテーテルなどを安全に留置する際に併用する滅菌された穿孔針とダイレータである。ダイレータは刺入口を拡張し、ガイドワイヤー又はドレーナージカテーテルなどの挿入を容易にするために用いる。

【使用目的又は効果】

本品は、非血管系（胆道系、尿路系、気道系、消化器官系、分泌腺及び生殖器官系等）において、経皮的にカテーテルを安全に留置する際に併用する穿孔針とダイレータを組み合わせたものである。

【使用方法等】

一回限りの使用で再使用はしない。

ここでは、一般的な使用方法を記載する。

1. ダイレータ：同軸タイプを使用する場合

- 1) 使用前に使用期限内であることを確認の上、包装から本品を丁寧に取り出す。
- 2) 通常の経皮的胆管ドレーナージ又は経皮的腎臓・膀胱造設術の手技に準じて行う。
- 3) 超音波誘導下あるいはエックス線透視下で穿孔針（市販品）を目的部位に穿刺する。
- 4) 穿孔針の外針を残し、内針を抜き取る。
- 5) 外針に適合するガイドワイヤーを慎重に挿入する。
- 6) ガイドワイヤーを残して、外針を抜き取る。
- 7) ダイレータをガイドワイヤーに沿わせて挿入し、刺入孔を拡張する。
- 8) ダイレータを残して、穿孔針とガイドワイヤーを抜き取る。

2. ダイレータ：カテーテルイントロデューサタイプを使用する場合

- 1) 使用前に使用期限内であることを確認の上、包装から本品を丁寧に取り出す。
- 2) 通常の経皮的胆管ドレナージ又は経皮的腎臓・膀胱瘻造設術の手法に準じて行う。
- 3) 超音波誘導下あるいはエックス線透視下で穿刺針（市販品）を目的部位に穿刺する。
- 4) 穿刺針の外針を残し、内針を抜き取る。
- 5) 外針に適合するガイドワイヤーを慎重に挿入する。
- 6) ガイドワイヤーを残して、外針を抜き取る。
- 7) シースイントロデューサの逆止弁の中心を狙い、ダイレータチューブを丁寧に挿入し、ダイレータのコネクターを回転させシースイントロデューサのハウジングと確実に接続させる。
- 8) シースイントロデューサチューブの上からシースイントロデューサチューブとダイレータチューブをしっかり保持し、ガイドワイヤーを通して目的部位に挿入し、穿孔径を拡張する。
- 9) ダイレータのコネクターを回転させシースイントロデューサのハウジングから外す。
- 10) シースイントロデューサを残して、ガイドワイヤーとダイレータをゆっくりと丁寧に抜き取る。
- 11) 必要に応じてシースイントロデューサのサイドアームから薬液（造影剤等）を注入する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- 1) 本品を使用中に針管の曲がり等異常を感じた場合は、使用を中断すること。
- 2) ダイレータ（カテーテルイントロデューサタイプ）のシースイントロデューサとダイレータは確実に接続すること。〔接続が不十分な場合、シースイントロデューサのみが前進して臓器損傷などを引き起こす可能性がある。〕
- 3) ダイレータ（カテーテルイントロデューサタイプ）のシースイントロデューサとダイレータを接続する場合、逆止弁の中心を狙い挿入すること。〔中心から外れたまま無理にダイレータを接続した場合、逆止弁が損傷して血液・体液・薬液が流れ出る可能性がある。〕
- 4) ダイレータ（カテーテルイントロデューサタイプ）のシースイントロデューサからダイレータ及びガイドワイヤーを抜き取る場合、急激に引き抜くとシースイントロデューサの逆止弁が正しく閉じられず、逆止弁から体液が流れ出る可能性がある。もし逆止弁から血液・体液・薬液が流れ出た場合、シースイントロデューサにダイレータを再挿入した上で、ダイレータをゆっくりと丁寧に引き抜くこと。
- 5) ダイレータ（カテーテルイントロデューサタイプ）のシースイントロデューサの三方活栓からシリンジ等による急激な吸引を行うと逆止弁から空気を巻き込むことがあるので注意すること。

*【使用上の注意】

*1. 重要な基本的注意

- 1) 本品の操作は慎重に行うこと。本品を操作中に少しでも抵抗を感じたり、先端の動きや位置の異常に気づいたときは操作を中止し、エックス線透視下でその原因を確認すること。〔本品の損傷又は破断、臓器損傷などを引き起こす可能性がある。〕
- 2) 本品の使用に際し皮下脂肪の厚い症例には十分注意すること。〔無理な挿入及び抜き取りは本品の損傷、破断又は臓器損傷などを引き起こす可能性がある。〕
- 3) 本品を中・長期間の留置目的には使用しないこと。術後、処置後は直ちに抜去すること。〔体内で損傷、破断する可能性がある。〕
- 4) 門脈穿刺に注意すること。
- 5) 消毒されていない皮膚へは穿刺しないこと。
- 6) 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油などの油性成分、界面活性剤又はアルコールなどの溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、針基のひび割れについて注意すること。〔薬液により針基にひび割れが生じ、薬液漏れ、空気混入などの可能性がある。特に全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤などの投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。なお、針基へシリンジなどを締め直し、過度の締め付け及び増し締めなどは、ひび割れの発生を助長する要因となる。〕
- 7) ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
- 8) 本品は可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出する可能性がある。

- 9) 使用する前に、本品の規格、併用する医療機器との適合性を確認してから使用すること。
- 10) ダイレータ（同軸タイプ）は、刺入口を拡張するために使用し、造影剤等の投与や留置には使用しないこと。
- 11) 穿孔針に形状付きドレナージカテーテルを被せる場合は、ドレナージカテーテルの形状部分を伸ばしながら穿孔針を慎重に挿入すること。
- 12) 使用中はコネクターの破損、接合部のゆるみ及び薬液漏れなどについて、定期的に確認すること。
- 13) 他の医療機器を接続して使用する際、事前に薬液の漏れがないことを確認すること。
- 14) ダイレータ（カテーテルイントロデューサタイプ）のサイドアームから薬液等を注入する場合、過度の注入圧力は本品の破損につながるので注意すること。また、自動注入器（インジェクター）は使用しないこと。
- *15) 本品の穿孔針の外針が金属針のタイプの製品については、コーティングが施されたガイドワイヤーを使用しないこと。〔ガイドワイヤーの損傷、切断が生じる可能性がある。〕

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 保管方法
水濡れに注意し、直射日光、紫外線及び高温多湿を避け、乾燥した涼しい場所で室温にて保管すること。
- 2) 有効期間
製品ラベル参照。
〔自己認証(当社データ)による。〕

【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	ハナコメディカル株式会社
	〒330-0073 埼玉県さいたま市浦和区元町2-24-11
	TEL 048-881-4001