

機械器具 51 医療用嚢管及び体液誘導管

高度管理医療機器 一般名称: 心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ 35094114
(短期的使用腎瘻用カテーテル 10735002)

ハナコ・ディスプレイブルPNLセット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<併用医療機器> 「相互作用の項参照」

- 1) 親水性ガイドワイヤーには、金属針、金属製外套管及び金属製トルクデバイスは使用しないこと。[ガイドワイヤーの損傷、切断の生じる可能性がある。]

<使用方法>

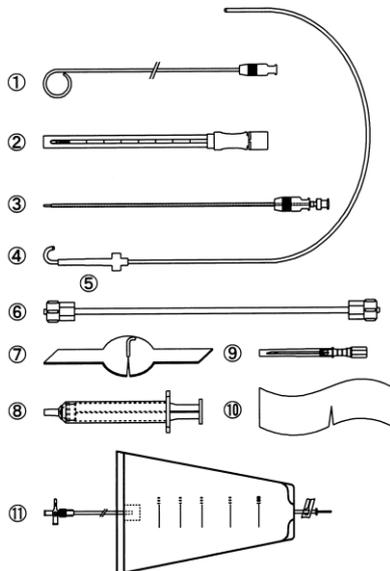
- 1) 再使用・再滅菌禁止
- 2) ドレナージカテーテルは、留置期間28日以内に設計されているため、28日を超える留置はしないこと。[ドレナージカテーテルの断裂、破損等が発生する恐れがある。]
- 3) 親水性ガイドワイヤーは、アルコール、消毒剤(グルコン酸クロルヘキシジン水溶液など)では拭かないこと。[表面潤滑性が損なわれる可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、ドレナージカテーテル、穿刺針、同軸ダイレクター付穿刺針、ガイドワイヤー、ドレナージバッグ、固定ディスク、固定用テープ及び吸引延長チューブから構成されている。組合せにより同梱されない構成部品もある。同梱されている製品は別紙のとおり。

<構成部品図>



図の番号は、構成部品名称と材質の表のとおり。

<ドレナージカテーテル先端形状>
ストレート型

アングル型

<ガイドワイヤー先端形状>
ストレート型

J型

ピッグテール型

アングル型

構成部品名称と材質	
構成部品名称	材 質
①ドレナージカテーテル	
チューブ	ポリエチレン
コネクター	ポリプロピレン又はステンレス
②穿刺針	
外針・内針	ステンレス
針基	ポリカーボネート
つまみ	ポリプロピレン
プロテクター	ポリエチレン
③同軸ダイレクター付穿刺針	
針管	ステンレス
針基	ステンレス又はポリカーボネート
チューブ	ポリエチレン
コネクター	ポリプロピレン又はステンレス
④ガイドワイヤー	ステンレス又はポリウレタン
⑤インデューサー	ポリエチレン
⑥吸引延長チューブ 注)	ポリ塩化ビニル/ポリカーボネート
⑦固定ディスク	シリコーンゴム
⑧シリンジ	ポリプロピレン
⑨メス(ランセット)	ステンレス
⑩固定用テープ	コットン/粘着剤
⑪ドレナージバッグ 注)	ポリ塩化ビニル

注) 本品は一部にポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。

【使用目的又は効果】

本品は、経皮的に胆道系、尿路系、消化器官系、分泌腺及び生殖器官系に挿入し、排膿、排液に用いられるドレナージカテーテル及び付属品(併用される器具)からなり、滅菌済みであるからそのまま直ちに使用できる。

【使用方法等】

一回限りの使用で使い捨て、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. 腎瘻、膀胱瘻を造設する場合

- 1) 通常の経皮的腎瘻造設術又は経皮的膀胱瘻造設術の手技に準じて行う。(消毒、麻酔を含む。)
- 2) 超音波誘導下で穿刺針を目的部位(腎、尿管又は膀胱)に穿刺し、外套針を残して内針を抜き取る。
- 3) ガイドワイヤーの柔軟な部分を先にして、外套針を通して慎重に目的部位に挿入する。ガイドワイヤーの先端形状がアングル型又はJ型を使用する場合、付属のインデューサーを使用すると容易に挿入できる。
- 4) ガイドワイヤーを残して外套針を抜き取る。
- 5) 必要に応じてダイレクター(市販品)などを使用して穿孔径を拡張する。
- 6) ガイドワイヤーを通してドレナージカテーテルを目的部位に挿入する。
- 7) ドレナージカテーテルを残して、ガイドワイヤーを慎重に抜き取る。
- 8) ドレナージカテーテルの表皮固定部に固定ディスク、必要に応じて固定用テープなどを用い固定する。ドレナージカテーテルの逸脱防止のため確実に固定すること。
- 9) ドレナージカテーテルのコネクターに吸引延長チューブのオスコネクターを確実に接続する。
- 10) 必要に応じて吸引延長チューブのメスコネクターにシリンジなどを接続し、吸引排液の確認を行う。

- 11) 吸引延長チューブのメスコネクタにドレインバッグを確実に接続する。

2. ドレナージカテーテルを交換する場合

- 1) 留置されているドレナージカテーテルからドレインバッグ及び吸引延長チューブを外す。
- 2) ドレナージカテーテルを逸脱又は抜去しないように固定ディスクならびに固定用テープを体表面から外す。
- 3) ドレナージカテーテルを通して、ガイドワイヤーの柔軟な部分を先にして挿入する。
- 4) ガイドワイヤーを残してドレナージカテーテルを慎重に抜き取る。
- 5) 新しいドレナージカテーテルを準備し、ガイドワイヤーを通して目的部位に挿入する。
- 6) ドレナージカテーテルを残して、ガイドワイヤーを慎重に抜き取る。
- 7) ドレナージカテーテルの表皮固定部に固定ディスク、必要に応じて固定用テープなどを用い固定する。ドレナージカテーテルの逸脱防止のため確実に固定する。
- 8) ドレナージカテーテルのコネクタに吸引延長チューブのオスコネクタを確実に接続する。
- 9) 必要に応じて吸引延長チューブのメスコネクタにシリンジなどを接続し、吸引排液の確認を行う。
- 10) 吸引延長チューブのメスコネクタにドレインバッグを確実に接続する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- 1) 穿刺針の使用中に曲がり等異常を感じた場合は、使用を中断すること。
- 2) 包装内でガイドワイヤーの先端J型が変形していてもディスプレイより取り出した時点でJ型に戻る。
- 3) 本品の挿入、抜去及び操作は、X線透視下で先端の動きや位置を確認しながら慎重に行うこと。[先端の動きや位置を確認せず操作した場合、血管穿孔、内臓損傷を引き起こす可能性がある。]
- 4) 本品の挿入、抜去及び操作時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、原因を確認すること。[そのまま操作を続行すると血管の損傷、本品の破損及びカテーテルを破損する可能性がある。]
- 5) 穿刺針を穿刺する際、過剰な圧力を加えないこと。折れや屈曲の原因となる。
- 6) 外径0.6mm以下(0.025インチ以下)のガイドワイヤーを使用する場合、過度の力を加えると変形する恐れがあるため注意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 接続して使用する際、事前に排液等の漏出がないことを確認すること。
- 2) 留置期間中、ドレナージカテーテルの状態及び留置状態を確認すること。
- 3) ドレナージカテーテル留置後は、適宜カテーテル内を洗浄すること。
- 4) ドレナージカテーテル留置後は、カテーテルが逸脱しないよう十分な術後の管理に注意すること。
- 5) ドレナージカテーテルの使用に際して先端形状部に触れる場合、慎重かつ丁寧に扱うこと。[先端部が破損する恐れがある。]
- 6) ガイドワイヤーの先端は非常に柔軟なため、金属針と併用する際は針先による損傷に注意すること。
- 7) 親水性ガイドワイヤーは、表面が濡らていないと潤滑性が発現しないので、使用前にペリン加生理食塩液等で本品表面を濡らした状態にして取り扱うこと。
- 8) 親水性ガイドワイヤーは、併用するドレナージカテーテル及びダイレータの中には先端内腔によって操作中に親水性高分子の磨耗を生じる可能性があるため、導入時に抵抗を感じるようなドレナージカテーテル、ダイレータとの併用は避けること。
- 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) 留置中は患者の容態及び本品の状態を常に管理し、患者の安静状態を保つこと。[本品が破損、破断する恐れがある。]

2. 相互作用

【併用禁忌】(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
金属針、金属製外套、金属製トルクデバイス本品表面と接触する可能性のある金属製医療機器	構成品のうち、親水性ガイドワイヤーと併用しないこと。	金属部が、本品に接触することにより本品表面が消滅し、損傷、切断が生じる恐れがある。

3. 不具合・有害事象

本品を使用することで、以下のような不具合又は有害事象が発症する場合があります。

- 1) 重要な不具合
ドレナージカテーテルの断裂、破損、抜去困難、ガイドワイヤーの破損、破断、抜去困難
- 2) 重要な有害事象
出血、発熱、穿孔、感染等

【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。]

【製造販売業者又は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