

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管

管理医療機器 非中心循環系動脈用カテーテル 10689002

BD インサイト-A

再使用禁止

【警告】

- 血液の逆流が認められない状態でガイドワイヤーを挿入しないこと。[ガイドワイヤーが血管外に迷入し、動脈外へのカテーテル誤留置の原因となる可能性がある。]
- 血液の逆流が見られた後、さらに穿刺針を進めると動脈壁を貫通する場合がある。その状態でガイドワイヤーを挿入しないこと。[ガイドワイヤーが血管外に迷入し、動脈外へのカテーテル誤留置の原因となる可能性がある。]
- ガイドワイヤーは無理な扱いをすると破損する可能性があるため取扱いには十分注意すること。
 - ガイドワイヤー挿入時に抵抗を感じる場合、無理に押し入れない。[ガイドワイヤーが折れたり、断裂する可能性がある。]
 - 血管内で一旦進めたガイドワイヤーを無理に手前に引かないこと。[ガイドワイヤーが折れたり、断裂する可能性がある。]
 - 穿刺に失敗した場合にはバレルを保持しながら、器材全体をゆっくり抜き取ること。[ガイドワイヤーが折れたり、断裂する可能性がある。]

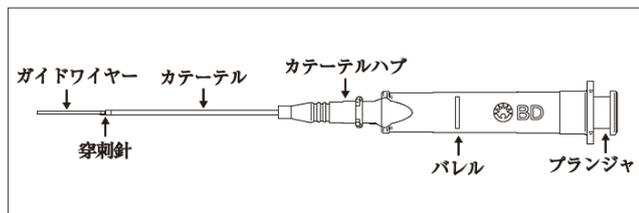
【禁忌・禁止】

- 再使用禁止。
- 動脈系への静注薬(または液)の投与は行わない。

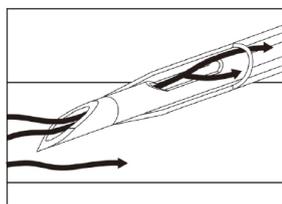
*【形状・構造及び原理等】

- 組成
カテーテル; ポリウレタン
カテーテルハブ; ポリプロピレン、ステンレス鋼
穿刺針; ステンレス鋼
ガイドワイヤー; ステンレス

* 2. 各部の名称



インサイト-Aは穿刺針に側孔が設けられており、バレルへの血液の逆流を待たずに、血管確保を刺入部で確認することができる。



【使用目的又は効果】

動脈圧測定用。本品は滅菌済みであり、そのまま直ちに使用できる。

【使用方法等】

- 針カバーを外す前に、プランジャを後方に軽く抵抗(ロック)を感じるまで引く。
 - 針カバーを外し、製品に破損等がないことを確認する。
 - プランジャを前後へ押し引きし、バレル内のスムーズな動きを確認する。
注意: 使用前にプランジャを最後まで押し込まないこと。[プランジャが固定され、穿刺困難となる。]
 - もう一度プランジャを後方に軽く抵抗(ロック)を感じるまで引く。
 - 穿刺を行う前にカテーテルハブを片方の手で保持し、もう一方の手で持ったバレルを360°回転させて穿刺針とカテーテル先端の密着状態を外す。
注意: 穿刺を行う前に360°回転する操作を行わないと、カテーテル先端が密着しているとカテーテルを血管内に送りこめないおそれがあるため必ず行う。
 - ガイドワイヤーが完全に針内に収納した状態で15度~30度の角度で動脈穿刺を行う。
 - 穿刺針の側孔を通じてカテーテルハブ内に血液の逆流が見られる。血液の逆流を確認したら、その位置で器具を保持し、もう一方の手でプランジャのロックを外す準備をする。
 - プランジャのロックを外し、内蔵のガイドワイヤーをゆっくりと動脈内に進める。
 - カテーテルが完全に血管内に入るよう、バレルを保持したままガイドワイヤーに沿ってカテーテルだけを必要な深さまで進める。
 - ガイドワイヤーごと穿刺針をゆっくりと抜き取り、直ちに耐貫通性廃棄容器に入れて廃棄する。
 - カテーテルハブに延長チューブやアダプター等を接続する。
注意: 接続時は、過度な締め付けをしないこと。[接続部が外れなくなる、又はカテーテルハブが破損する可能性がある。]
 - 施設で定められた手順に従い、カテーテルを固定し穿刺部位を保護する。
- 〈使用方法に関連する使用上の注意〉
次の事項を遵守しない場合は、カテーテルが折れたり、切断する可能性がある。
- 穿刺針の再挿入は行わないこと。
 - 穿刺針先端はカテーテル内壁に損傷を与える可能性があるため、カテーテル内で穿刺針を前後に動かしたり、カテーテル内に穿刺針を留めたりせず、すみやかに抜去すること。
 - 屈曲部位にはカテーテルを留置しないこと。
 - カテーテルを鉗子で挟んだり、爪でつぶす等しないこと。
 - カテーテルの近くでハサミ等の鋭利な器材を使わないこと。

**【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- (1) 包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意して安全な方法で廃棄すること。
- (2) 針刺し損傷が起きた場合は、施設のプロトコールに従い、直ちに適切な処置をとること。
- (3) 本品のルアー接続部は国際規格のルアーフィッティングで規定されている規格に準拠しているが、接続相手が同様の規格に準拠している場合でも締め方や接続部の取扱い等により、接続が緩む場合が想定される。確実にしっかりと接続し、漏れ等の異常がないか必ず確認すること。
- (4) 接続はルアーロックによる接続をすること。
- (5) 本品のカテーテルハブ部及び穿刺針には金属部品を使用しているため、MRI 等金属への影響が考えられる場合は以下の事項を遵守すること。[MRI 等の磁場により、金属部品が MRI に引き寄せられ針刺し損傷や血液飛散の可能性がある。]
 - 1) 事前に異常が起らないことを確認した上で使用すること。
[MRI などの磁場により、カテーテルハブ部が引っ張られカテーテルが刺入部より抜けたり、検査画像に乱れが生じ誤診断等の可能性がある。]
 - 2) 粘着テープ等でカテーテルハブ部をしっかりと固定すること。また使用中はカテーテルハブ部に異常が無いことを確認すること。[MRI 等の磁場により、金属部品に力が加わりカテーテルが刺入部より抜ける可能性がある。]
- (6) 血管を確保できない、又はカテーテルが抜けた等の理由で再穿刺が必要な際は新しい製品を使用すること。
- (7) あらかじめ接合部に緩みがないことを確認してから使用すること。また、使用中は定期的に緩み、外れがないことを確認すること。
- (8) 体位変換時や患者体動等により延長チューブ等の輸液ラインに過度な負荷がかかった場合、チューブの切断、接続部の緩みや外れ、薬液漏れ、空気混入等が生じるおそれがあるため、ラインに異常が生じていないことを定期的に確認すること。

** (9) MRI 使用に関する安全情報〔自己認証による〕

本品の留置されるカテーテル部は、非臨床試験により、以下に示される条件において安全に MRI が使用可能であることが確認されている。:

・ 静磁場 : 3 テスラ以下

・ 最大空間勾配磁場 : 4,000 ガウス/cm (40 テスラ/m) 以下

・ 報告される MR スキャンの最大値、すなわち平均全身比吸収率 (SAR: Specific Absorption Rate) : 第一次水準管理操作モードにおいて、15 分以下のスキャン (すなわち、パルスシーケンス毎) で、4 W/kg

上記のスキャン条件下で、15 分間の連続 MR スキャン (すなわち、パルスシーケンス) による温度上昇は 2.5°C 以下である。

MR 画像アーチファクトに関する情報

非臨床試験により、本品の使用により、勾配エコー法のパルスシーケンスで 3 テスラの MR システムを用いた場合、アーチファクトは本品の実像から約 10mm である。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水ぬれに注意し、高温・多湿および直射日光を避けて保管する。

〈有効期間〉

箱のラベルおよび直接の被包記載の使用期限を参照。

【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:

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
TEL : 0120-8555-90 (カスタマーサービス)

外国製造業者:

ベクトン・ディッキンソン アンド カンパニー
(Becton, Dickinson and Company)

国名: シンガポール