

メディキットPTCDキット(穿刺針)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

** <使用方法>

- ・再使用禁止
- ・使用前及び穿刺中に、外套針の中で内針を前後に動かさないこと。また部分的、又は完全に抜去した内針を外套針に再挿入しないこと。[外套針が損傷し、外套針の破断、外套針からの漏液を生じる恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

** ○穿刺針

腹壁から胆管に穿刺して、以後の手技を進める。超音波による位置確認のため、内針先端部に空気溜めの窪み加工が施されているものもある。



<材質>

- ・内針 ステンレス鋼
- ・外套針 弗素樹脂
- ・コネクター ポリプロピレン
- ・潤滑剤 シリコーン油

<サイズ>

- ・内針ゲージ: 21G~18G
- ・内針種類: 針管、無空針
- ・外套針外径: 1.10mm~1.70mm
- ・外套針内径: 0.80mm~1.30mm
- ・外套針有効長: 100mm~200mm

<適合ガイドワイヤー>

- ・適合ガイドワイヤー径: 0.89mm (0.035")

【使用目的又は効果】

経皮経肝の胆管ドレナージ及び診断に適切な器具を備えているキットである。

【使用方法等】

** ○術前準備

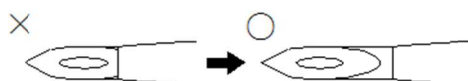
1. 留置カテーテル刺入部を中心に広範囲に消毒し、ドレープで覆い、局所麻酔する。

【注意】使用に先立ち、外套針のサイズが手技に用いられる医療機器のサイズに適しているか確認すること。[適用サイズ以外を用いた場合、ガイドワイヤーの不通過等の原因となる可能性がある。]

** ○体内への挿入・留置

1. 穿刺針の針基を持ち、針先を傷めないようにプロテクターを外し、内針先端の状態を確認する。外套針が内針先端に覆い被さっている場合は、外套針のコネクターが内針の針基に接触するまで引き戻す。

【注意】内針先端に異常が見られた場合は、使用を中止し、新しい製品と取り換えること。[針先に異常が見られた状態で穿刺を行うと、穿刺時に強い痛みを伴う可能性がある。]



2. 穿刺針の内針刃面が上になるように針基を持ち、超音波下で目的部位に刺入する(図1)。

【注意】外套針及びコネクターだけを持って穿刺しないこと。[内針が後退し穿刺できない可能性がある。]

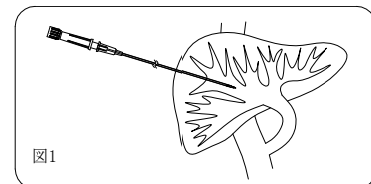


図1

3. 以下の手順にて、外套針を必要な深さまで進める。

針管

- 3-1. 胆汁の逆流を確認した後、内針を動かさず外套針を必要な深さまで進める。

無空針

- 3-A. 内針を動かさず外套針を必要な深さまで進め、内針を抜去後に胆汁の逆流を確認する。

【注意】内針抜去時は、外套針は動かさず、内針は止めずに抜き取ること。

【注意】胆管確保に失敗し、再穿刺を行う場合は新しい穿刺針を使用すること。

4. 内針を抜去後は、耐貫通性で漏れない容器に安全な方法で廃棄する。

【使用上の注意】

** <重要な基本的注意>

1. 外套針は鉗子で挟んだり、指、爪でつぶしたりしないこと。[外套針が損傷し、外套針の破断や液漏れの原因となる可能性がある。]
2. 外套針の近くでハサミ等の鋭利な器材を使用しないこと。
3. プロテクター内部に針先が接触しないように注意すること。

<不具合・有害事象>

** ○不具合

<重大な不具合>

本品の材質・構造上、針の穿刺時に無理な力が加わると、以下のような不具合が生じる可能性がある。

1. 外套針のキンク
2. 外套針の破断

<その他の不具合>

その他、本品の使用に当たり、以下のような不具合が生じる可能性がある。

1. 穿刺針先端の破損
2. 穿刺針の曲がり

** ○有害事象

針の穿刺に伴う以下に示す有害事象には、十分に注意すること。また異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。

<重大な有害事象>

1. カテーテルの体内残留

<その他の有害事象>

1. 出血
2. 穿刺経路の臓器損傷
3. 炎症の周囲臓器への波及

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水濡れに注意し、紫外線（直射日光・UV殺菌灯など）や高温多湿を避けて保管すること。

<有効期間>

包装の使用期限を参照（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】

製造販売業者：東郷メディキット株式会社

住所：〒883-0062 宮崎県日向市大字日知屋字亀川 17148-6

電話番号：0982-53-8000

販売業者：メディキット株式会社

住所：〒113-0034 東京都文京区湯島1丁目13番2号

電話番号：03-3839-0201

