

機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 心膜排液用カテーテル 10741102

ペリカーディオセンテシスキット

再使用禁止

【警告】

1. 手技中は、透視、超音波又は心電図測定によって常に患者を監視すること。
2. 浸出が再開したり心タンポナーデが解消されない場合、外科的治療が必要となる可能性がある。

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

血液凝固障害又は顕著な出血傾向にある患者には使用しないこと。

使用方法

1. 再使用及び再滅菌禁止
2. 無理な挿入及び抜去は行わないこと。[組織を損傷又は裂傷させたり、本品が破損する恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

本品はドレナージカテーテル（ピッグテール型又はストレート型）と、付属品のガイドワイヤ、ダイレクタ、三方活栓、ニードル、シリンジ、ドレナージバッグ、ガーゼ、ドレープ、ワニ口クリップ付きケーブル及びスカルペルを組み合わせ使用するドレナージカテーテルキットである。

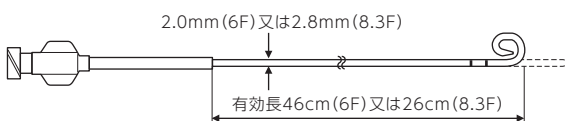
組成

構成品	組成
カテーテル	ポリエチレン又はポリウレタン
ガイドワイヤ	ステンレススチール
ダイレクタ	ポリエチレン
ニードル	ステンレススチールドレープ：パルプ
スカルペル	ステンレススチール

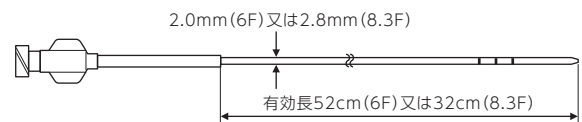
形状

1. ドレナージカテーテル

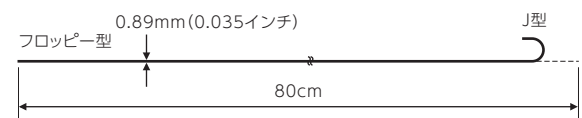
- ・ピッグテール型



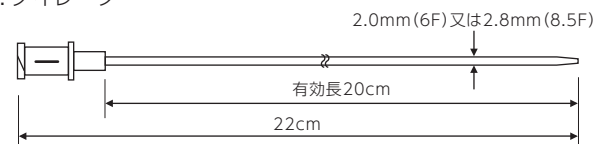
- ・ストレート型



2. ガイドワイヤ



3. ダイレクタ



	6F	8.3F
ニードル	18G, 90mm 18G, 150mm (Chiba) 19G, 38mm 22G, 60mm	18G, 90mm 18G, 150mm (Chiba) 18G, 38mm 25G, 38mm
スカルペル	#11	
シリンジ	10mL — 60mL	10mL 20mL 60mL
ディスプレイザルバッグ	1400mL	1000mL
三方活栓（ラージポア）	1個	2個
ワニ口クリップケーブル	1本	
ガーゼ	10枚	
穴あきドレープ	1枚	
吸水防水ドレープ	1枚	
トレーカバー	1枚	
カラーラベル	—	1枚

4. その他（カテーテルサイズによる）：

【使用目的又は効果】

本品は、主として経皮的に心膜腔又は縦隔に挿入、留置し、吸引器と接続して、血液、膿、滲出液、消化液、空気等の除去及び減圧を目的に排液又は排気を行う。

注）本品は、心膜穿孔及び心膜ドレナージ用のキットである。

【使用方法等】

使用前準備：

1. 無菌操作下で本品を開封する。
注)使用するカテーテル、ダイレータ及び18Gニードルに、0.035インチガイドワイヤを通し、抵抗なく通過することを確認する。
2. 穿刺部位にドレープを施す。
3. 10mLシリンジに19G、38mmニードルを付けて麻酔薬を吸い入れ、次に22G、60mmニードルに付け換え、穿刺部位に局所麻酔を施す。
4. スカルペルを用い、穿刺部位を約3mm小切開する。
5. ワニ口クリップ付ケーブルの一方のワニ口を18Gニードルに、他方を心電図モニターのリード線に接続する。
6. 切開部位から上記の18Gニードルを挿入する。目的部位まで押し進める際、22Gニードルを付けたシリンジで局所麻酔を施しても良い。
注)吸引穿刺することにより、心膜腔に挿入されたことが確認できる。穿刺の際に皮下組織を吸引して、針がふさがった場合は針が心膜を通過する前にフラッシュすることにより、組織を排除する。
7. ニードルが心膜内に挿入されたことを確認した後、ニードルを介してガイドワイヤを心膜腔内に挿入する。抵抗を感じた場合は無理にガイドワイヤを動かさないこと。
8. ガイドワイヤを定位置に保持したまま、ニードルのみ抜去する。ガイドワイヤを介してダイレータを挿入し、皮下組織、横隔膜及び心膜を拡げる。
9. ダイレータを抜去し、ガイドワイヤを介してドレナージカテーテルを挿入し、心膜腔内に配置させる。
注)カテーテルを配置中、ガイドワイヤは常にカテーテル先端から突出しており、また一部分は常にカテーテルハブより手前に出ていることに注意する。
10. カテーテル配置後、カテーテルは適切位置に配置したまま、ガイドワイヤを抜去する。カテーテルハブに三方活栓を接続する。
11. 滲出液等を吸引する、又はドレナージバッグを三方活栓に接続して排液を回収することもできる。
12. 長時間カテーテルを配置する場合は、カテーテルを皮膚の適切な位置に絆創膏等で固定する。
13. カテーテルを抜去する場合は、ゆっくりと引き戻して絆創膏等で貼付する。ピッグテイルカテーテルの場合は、医師の判断によってガイドワイヤを介して抜去する方法もある。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. ニードルを心筋、動脈及び静脈に誤穿刺する危険性を最小限にするため、またニードル配置中、一定の心電図モニタリングを行うため、ワニ口クリップの一方を心電図モニターの絶縁Vリード線に接続し、もう一方をニードルに接続すること。
2. 心電計は、ワニ口クリップ付きケーブルをリード線に接続する前に、確実にアースしておくこと。

3. ガイドワイヤ、カテーテル等挿入中に、少しでも抵抗を感じた場合は、それ以上前進させたり後退させたりしないこと。[無理に動かすと人体、ガイドワイヤ、カテーテルに損傷を与える可能性がある。抵抗の原因を透視下にて確認すること。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本品を包装から取り出す際は、カテーテル及びニードル先端に傷をつけたり、破損させないように、ハブの部分をつかみ慎重に行うこと。
2. 本品の使用前には、適切な機能を妨げるような破損箇所、その他の欠陥が無いことを確認すること。
3. カテーテル先端がガイドワイヤ先端より先へ出ないようにすること。
4. 本品に限らず、常に血液凝固を防ぎ、又は減少させるよう注意すること。
5. カテーテルハブをドレナージバッグに接続する際は、確実に行うこと。
6. 長時間カテーテルを適切位置に留置する場合は、カテーテルの固定は確実に行うこと。
7. カテーテル留置後は、感染に注意し、排液の流れに充分注意すること。
8. カテーテル抜去時に異常を感じた場合は、X線透視、超音波診断にて状況を把握し、適切な処置を施すこと。

<不具合・有害事象>

重大な不具合

- ・ カテーテルの断裂
- ・ キンク
- ・ 抜去困難

重大な有害事象

- ・ 穿刺による心タンポナーデ
- ・ 心房性及び心室性不整脈
- ・ 冠状血管又は房室壁の裂傷
- ・ 心室への空気混入
- ・ 気胸
- ・ 低血圧(反射発生性)
- ・ 胃、結腸、右心房及び右心室の穿孔

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水濡れに注意し、直射日光、高温多湿及び衝撃等を避けて保管すること。

<有効期間>

製品ラベルに表示。[自己認証(自社データ)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：リットメディカル・ジャパン株式会社
外国製造業者：Merit Medical Systems, Inc.
国名：米国

