

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可能性がある。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ので取扱いには十分注意すること。
 1. 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。]
 2. 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。]
 3. 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】

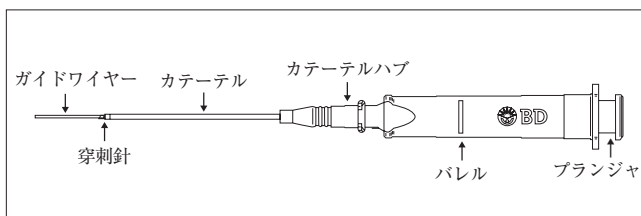
- 再使用禁止。
- 動脈系への静注薬（または液）の投与は行わない。

【形状・構造及び 原理等】

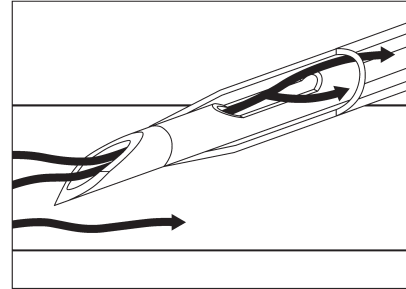
1. 組成

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
 穿刺針；ステンレス
 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、効能又は効果】

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。

**【品目仕様等】

引張り試験

カテーテル：規定の荷重で引っ張るとき、これに耐える。

引抜き試験

穿刺針、ガイドワイヤー：規定の荷重を加えた時、引き抜けない。

**【操作方法又は使用方法等】

1. 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。
2. 針カバーを外し、製品に破損がないことを確認する。
3. 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。
4. 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。
5. 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、密着により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。
6. 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。
7. 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。
8. 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。
9. 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。
10. ガイドワイヤーごと穿刺針をゆっくりと抜き取り、直ちに耐貫通性で漏れない容器に廃棄する。
11. 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。

12. 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〉

- 包装が破損・汚染している場合や、製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- 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。
- 併用する医療機器及び医薬品の添付文書を確認後、使用すること。
- 針刺し事故が起きた場合は、施設のプロトコールに従い、直ちに適切な処置を講ずること。
- 本品のルーア接続部は国際規格のルーア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絞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。
- 接続はルーアロックによる接続をすること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〈貯蔵・保管方法〉

水濡れに注意し、高温・多湿および直射日光を避けて保管する。

〈使用期限〉

箱のラベルおよび直接の被包記載の使用期限を参照。

※※【包装】

1 箱 20 本入り

1 箱 5 本入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】



製造販売業者：

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
〒960-2152 福島県福島市土船字五反田1番地
TEL：0120-8555-90 (BDお客様情報センター)

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：中国