

機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 非中心循環系塞栓除去用カテーテル 10714002

メリットインフュージョンカテーテル

再使用禁止

【警告】

透視下にて、ガイドワイヤ、インフュージョンカテーテルの正しい配置を確認すること。[透視確認を行わないと不適正配置による障害又は死亡をもたらす原因になる。]

【禁忌・禁止】

使用方法

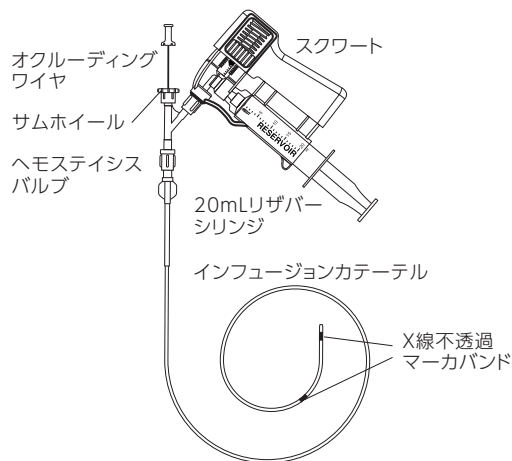
1. 再使用及び再滅菌禁止
2. 心臓血管には絶対に使用しないこと。[本品は末梢血管用であるため。]

併用医療機器

1. 本品は、造影剤注入装置と併用しないこと。[インフュージョンカテーテル又はヘモステシスバルブに損傷を与える可能性があるため。]
2. MRI下では絶対に使用しないこと。[MRI下での使用を想定した材質ではないため。]

組成 カテーテル：ナイロン
エックス線マーカバンド：白金イリジウム合金

形状



【使用目的又は効果】

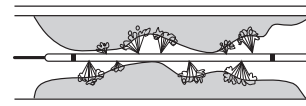
本品は、末梢血管内に血栓溶解剤等の種々の薬液を注入し、末梢血管の血栓を除去又は破碎する際に使用するインフュージョンカテーテルであり、付属品のオクルーディングワイヤ、シリンジ、チェックリリースバルブ、ヘモステシスバルブ及びスワートを組み合わせて使用する。

【使用方法等】

システム内フラッシュと空気除去

1. 本品は滅菌済み製品であるため、開封前には必ず、滅菌包装に破れ等の損傷又は水ぬれが無いことを確認する。
2. 本品の滅菌包装を開封し、無菌的に本品を取り出す。
3. インフュージョンカテーテル及びオクルーディングワイヤをディスペンサから取り出し、損傷が無いことを確認する。
4. 使用前にインフュージョンカテーテル内の空気を完全に取り除くため、滅菌ヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。
5. 透視下にてインフュージョンカテーテルを配置する。シースイントロデューサを使用し、0.035インチのガイドワイヤに沿ってインフュージョンカテーテルを進める。カテーテル先端付近にある2つのエックス線不透過マーカバンドの間はサイドホールからの噴出注入範囲を示す(図1)。

図1



▲血管内噴出注入図

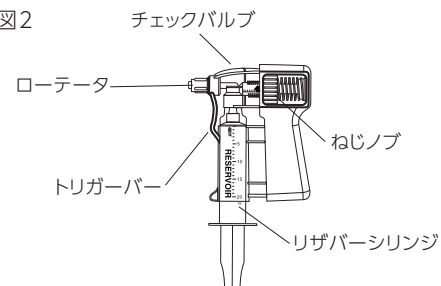
推奨されるシースイントロデューサのサイズ

インフュージョンカテーテル	シースイントロデューサ
4F	4F以上
*5F	5F以上

*ワイヤープロテクターキャップ付き。

6. 20mLリザーシリンジをヘパリン加生理食塩液で満たし、空気除去を行う。20mLリザーシリンジを、スワートのメスコネクタに空気漏れの無いように接続し、スワートをまっすぐに保持しながら、繰り返しスワートのハンドルを握りチェックバルブから完全に空気を除去する(図2)。ローテータ付のシリンジを使用するときは、ローテータをしっかり締めること。

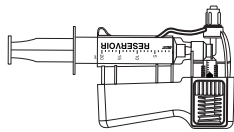
図2



注) 空気を取り除く際に、ヘパリン加生理食塩液がスワートのローテータから飛び散らないように短いチューブを取り付ける方法もある。

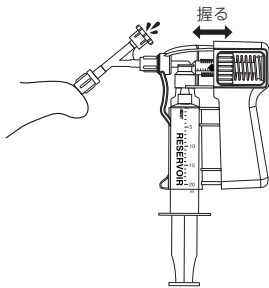
図3のようにスクワートの向きを変え、システム内から完全に空気が取り除かれるまでスクワートを繰り返し握る。必要に応じ、スクワートを鉗子等でコツコツと軽くたたくこと。この手順は、システム内の空気を完全に除去するまで何度か繰り返すこと。

図3



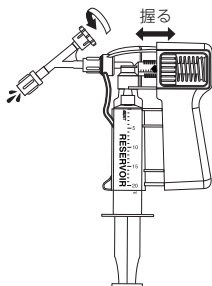
7. ヘモステシスバルブをスクワートに取り付ける。滅菌済み手袋をした親指でヘモステシスバルブのローテータ先端を塞ぎ、ヘモステシスバルブとチェックバルブをプライミングする。この操作によって生理食塩液をヘモステシスバルブの後端から強制的に排出させる(図4)。

図4



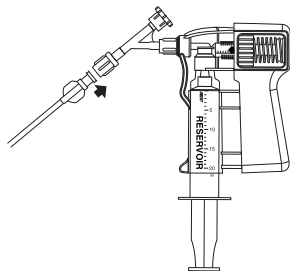
8. サムホイールを時計回りに回してヘモステシスバルブを締める。スクワートのハンドルを繰り返し握り、ローテータ先端から空気を除去する(図5)。

図5



9. 配置している0.035インチガイドワイヤを抜去する。
10. スクワートのハンドルを繰り返し握る。これによって液体の液面は確実にヘモステシスバルブの先端部分に到達する。液面間の接続が確立されていることを確認し、ヘモステシスバルブのローテータをインフュージョンカテーテルハブに接続する(図6)。

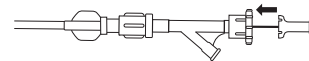
図6



11. ヘモステシスバルブを水平に保持し、サムホイールを緩める。

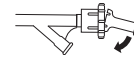
12. ヘモステシスバルブ内にオクルーディングワイヤを通してインフュージョンカテーテル内に挿入する。オクルーディングワイヤの手元端をヘモステシスバルブのサムホイールにはめ込む(図7)。

図7



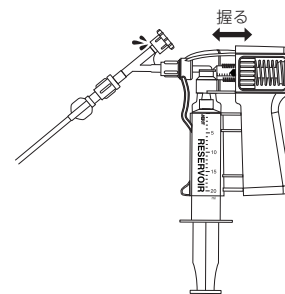
オクルーディングワイヤを抜去する場合には、ヘモステシスバルブのサムホイールを緩めオクルーディングワイヤ手元端を下に倒し、サムホイールから外す(図8)。

図8



13. ヘモステシスバルブのサムホイールからヘパリン加生理食塩液が排出されるように、スクワートのハンドルを繰り返し握る(図9)。空気が完全に除去された時、オクルーディングワイヤの手元端でサムホイールを締める。

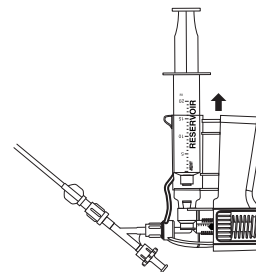
図9



薬液によるシステムのプライミング

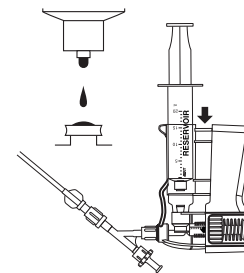
1. 薬液を節約したい場合は上述のとおり、スクワートをプライミングする。スクワートを図10のように向きを変え、生理食塩液を入れた20mLリザーバシリンジを取り外す。

図10



2. 薬液を充填した20mLシリンジを次のように接続する。その際、少量の薬液をスクワートのメスコネクタへ垂らし、液面を上げてから接続すること(図11)。それによってシステム内に空気が混入することを防ぐ。

図11

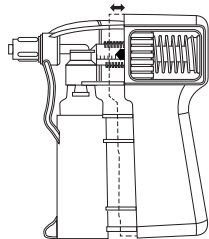


3. スクワートを握り、薬液でシステム全体をプライミングする。

薬液の投与

スクワートから噴出される薬液量は、ねじノブでストロークを調節することにより、0～約1.0mLまで調節できる(図12)。ねじノブを調節し、ハンドルを1回握って注入したい量の目盛に合わせる。一度セットしたストロークは保持され、握ったハンドルを緩めるたびに一定量の薬液が充填される。ハンドルを握る際に薬液が押し出されるので、ハンドルを握る速さによって注入速度を調整する。

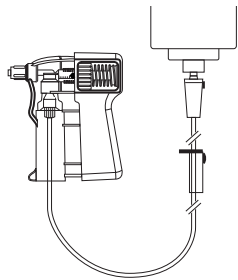
図12



輸液バッグ及びボトルでの使用方法

輸液ラインのオスコネクタを図13のように接続する。空気がシステム内に混入していないことを確認する。スクワートをまっすぐに保持しながら、前述の手順通り、システム内を薬液で満たす。スクワートの向きを図3のように変え、ローテータから空気が取り除かれるまでハンドルを繰り返し握る。必要があれば、スクワートを鉗子等でコツコツと軽くたたくこと。この手順は、システム内の空気を完全に除去するために何度か繰り返すこと。

図13



I.V.ポンプで注入する場合

前述の手順通り、インフュージョンカテーテルとヘモステシスバルブをプライミングし、インフュージョンカテーテル、ヘモステシスバルブ及びオクレーディングワイヤを配置する。プライミングされたヘモステシスバルブを、製造販売業者の添付文書にしたがってプライミングされたI.V.ラインに接続する。少量の薬液を、液面があがってくるまでインフュージョンカテーテルのルアーに滴下する。インフュージョンカテーテルをヘモステシスバルブのローテータに接続する。接続部から空気が混入していないことを確認すること。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 全ての接続部が確実に接続されていることを確認すること。過剰な力によって製品に損傷を与える可能性があるため、締めすぎないこと。
2. 各構成部品は、体内に挿入する前に必ずヘパリン加生理食塩液で充分フラッシュして空気を取り除くこと。[空気が完全に除去されていない場合、合併症を併発する可能性がある。]
3. 本品を人工血管に通して挿入する場合は、シースイントロデューサを使用すること。[シースを使用しない場合、カテーテルに損傷を与える可能性がある。]

4. ガイドワイヤ挿入中に、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。[無理にガイドワイヤを進めると、血管及びガイドワイヤ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。
5. スクワート内の空気を除去する際に、コツコツと軽くたたく場合は、決して強くたたかないこと。[スクワートにひび、割れ等の損傷を与える可能性がある。]
6. ガイドワイヤは常に透視下にて正しい配置を確認すること。
7. 輸液バッグ又はボトル内に空気が入らないように随時確認すること。
8. I.V.ポンプを使用する場合は、10psiで感知する“閉塞アラーム圧カリミット”機能がついたものを使用すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

各構成部品は、他社製品を代替えで使用しないこと。[メリットメディカル社は、他社製品の使用について保証できないため。]

〈相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)
併用禁忌(併用しないこと)〉

医療機器の名称	臨床症状、措置方法	機序、危険因子
磁気共鳴画像診断(MRI)装置	本品を使用しないこと。	材質に影響するおそれがある。

<不具合・有害事象>

重要な不具合

- ・ カテーテルシャフトの断裂
- ・ カテーテル抜去困難
- ・ カテーテルのキンク

重要な有害事象

- ・ 挿入部位における血腫
- ・ 血管穿刺
- ・ 血管の解離・穿孔・破裂
- ・ 塞栓
- ・ 出血
- ・ 虚血
- ・ 血管攣縮
- ・ 正常血管又は組織の損傷
- ・ 感染症
- ・ 死亡

【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：メリットメディカル・ジャパン株式会社
外国製造業者：Merit Medical Systems, Inc.
国名：米国