

機械器具 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管		
高度管理医療機器	中心循環系塞栓除去用カテーテル	10714004
(管理医療機器	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	10714002)
(管理医療機器	バルーン拡張式血栓形成術向けカテーテル用コネクタ	36177000)
(一般医療機器	汎用注射筒	13929001)

メリット ファウンテン Valve Tip カテーテル

再使用禁止

【警告】

使用方法

- ガイドワイヤの挿入時及び操作時、通常より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。抵抗の原因を画像診断装置を利用して確認し、必要な処置をとること。[血管の損傷やガイドワイヤの切断・破損を引き起こす可能性がある。]
- 各構成部品は、体内に挿入する前に滅菌済みヘパリン加生理食塩液で十分にフラッシュし、エアを取り除くこと。[空気塞栓を防ぐため。]
- 画像診断装置を利用して、ガイドワイヤ及びカテーテルの配置を確認すること。[ガイドワイヤ又はカテーテルの切断・破損、血管損傷を防ぐため。]
- 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。ただし、過剰な力で締め過ぎないこと。[液漏れ及び空気塞栓を防ぐため。]

【禁忌・禁止】

使用方法

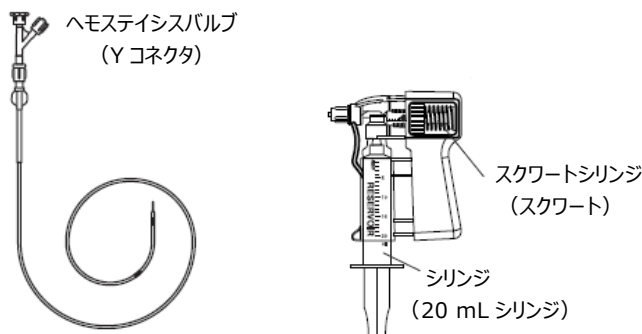
- 再使用及び再滅菌禁止。
- 心臓血管には絶対に使用しないこと。[本品は末梢血管用であるため。]

併用医療機器

- MRI 下では使用しないこと。[MRI 下での使用を想定した材質ではないため。]
- 造影剤注入装置と併用しないこと。[カテーテル又はヘモステシスバルブが破損するおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

<形状>



<構成部品>

カテーテル、ヘモステシスバルブ（以下、Y コネクタ）、シリンジ（以下、20 mL シリンジ）、及びスクワートシリンジ（以下、スクワート）

<原材料>

- カテーテル：ポリエステル、ナイロン、ポリウレタン
- X 線不透過性マーカーバンド：プラチナ/イリジウム合金
- Y コネクタ：ポリカーボネート、シリコーンゴム
- 20 mL シリンジ：ポリカーボネート、シリコーンゴム
- スクワート：ポリカーボネート

<原理>

本品は、薬液等を投与するための側孔をらせん状に有するカテーテルであり、Y コネクタ、20 mL シリンジ、チェックリリーフバルブ及びスクワートで構成される。遠位端にバルブチップを有する。

【使用目的又は効果】

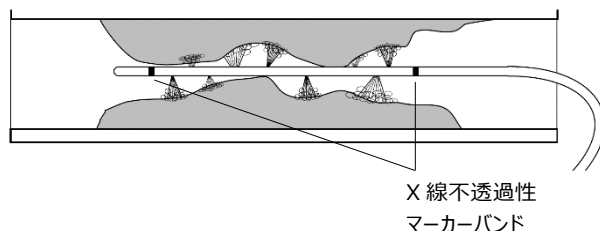
本品は、血栓溶解剤等の薬液を注入し、末梢血管内（人工血管を含む）の血栓を除去又は破砕する際に使用する薬液注入用カテーテルである。

【使用方法等】

<使用準備>

- 本品内のエアを完全に取り除くため、滅菌済みヘパリン加生理食塩液（以下、生理食塩液）を用いて、カテーテル内及び Y コネクタをフラッシュする。
- 透視下にて本品を配置する。必要に応じて 4 F 又は 5 F のイントロデューサースイスを使用し、0.035 インチ (0.89 mm) のガイドワイヤに沿って挿入する。本品の 2 個の X 線不透過性マーカーバンドは、インフュージョン可能長を示す。

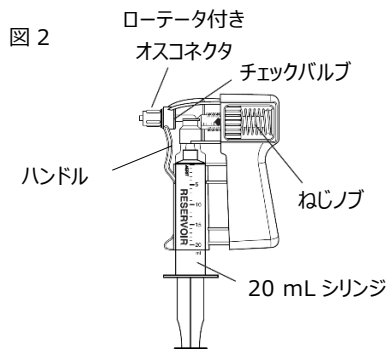
図 1



推奨されるシースイントロドューサのサイズ

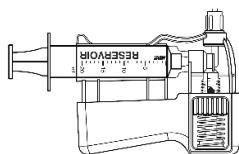
カテーテル	シースイントロドューサ
4 F	4 F 以上
5 F	5 F 以上

3. ガイドワイヤを抜去する。
4. 20 mL シリンジを生理食塩液で満たし、エア除去を行う。
20 mL シリンジをスクワートのメスコネクタにエア漏れのないように接続し、スクワートをまっすぐに保持しながら、スクワートのチェックバルブから完全にエアを除去するまで、繰り返しスクワートのハンドルを作動させる。



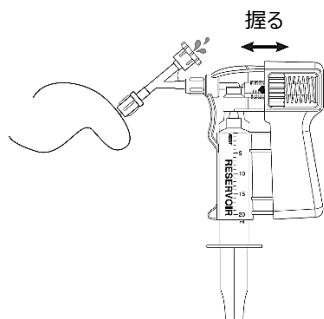
5. スクワートのローテータ付きオスコネクタが上向きになるようにスクワートの向きを変え、システム内から完全にエアが除去されるまでスクワートのハンドルを作動させる。

図 3



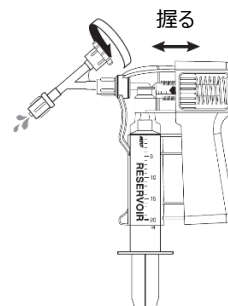
6. スクワートのローテータ付きオスコネクタを Y コネクタのメスコネクタと接続する。スクワートのハンドルを作動させながら、Y コネクタのローテータ付きオスコネクタを親指で抑えて、Y コネクタ及びチェックバルブを準備する。本動作により、チェックバルブアダプタから生理食塩液を強制的に排出させる。

図 4



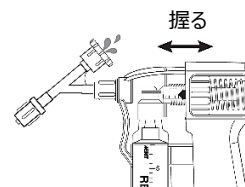
7. サムホイールを時計回りに回して閉じる。スクワートのハンドルを作動させ続けることにより、Y コネクタの遠位部分からエアを除去する。

図 5



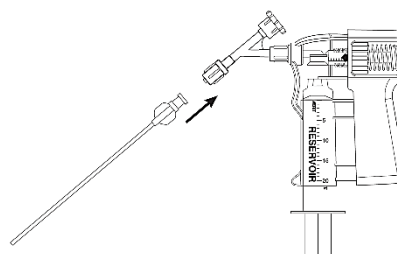
8. スクワートのハンドルを作動させることにより、20 mL シリンジから生理食塩液を流入させる。排気が完了したら、サムホイールを閉じる。

図 6



9. Y コネクタのローテータ付きオスコネクタをカテーテルのハブに接続し、液体の流れを確立する。

図 7



10. 20 mL シリンジをスクワートのメスコネクタから取り外し、必要な薬液入り 20 mL シリンジと取り替える。接続する際、少量の薬液をスクワートのメスコネクタに垂らし、液面を上昇させシステム内へのエア混入を防ぐ。

図 8

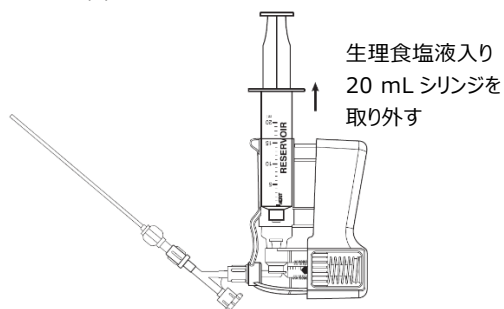


図 9

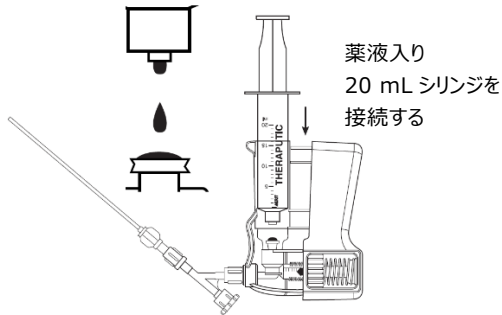
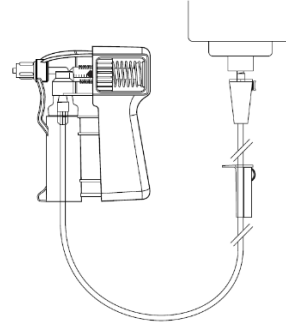


図 11



11. スクワートのハンドルを握り、薬液でシステム全体のプライミングを行う。

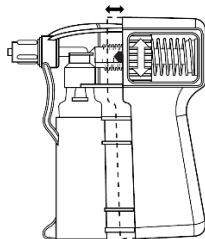
カテーテル長によるプライミング容量

カテーテル長	プライミング容量
45 cm	1.0 mL
90 cm	1.5 mL
135 cm	2.0 mL

<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 1.0 mL まで調節できる。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 10



<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 11 のように接続する。エア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、ローテータからエア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、システム内のエアを完全に除去するために何度か繰り返すこと。

<I.V.ポンプで注入する場合>

前述の手順通り、カテーテルと Y コネクタをプライミングし、カテーテル及び Y コネクタを配置する。プライミングされた Y コネクタを、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カテーテルのルーアに滴下する。カテーテルを Y コネクタのローテータに接続する。接続部からエア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. カテーテル内にガイドワイヤを入れた状態で、薬液を注入しないこと。
[カテーテルに損傷を与える可能性がある。]
2. 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。]
3. スクワートのエア除去（<使用準備>4～8）が完了するまでは、カテーテルを接続しないこと。[空気塞栓を防ぐため。]
4. 薬液入り 20 mL シリンジをスクワートに接続後、接続部の気密性が確保されていることを確認すること。[液漏れ及び空気塞栓を防ぐため。]
万が一、気泡がシステム内に入った場合には、すべての気泡を流路外に排出するまで、スクワートのハンドルを繰り返し作動させること。（デッドスペースの容積は約 0.5 mL である。）
5. 輸液バッグ又はボトルを使用する場合には、容器内の液量を随時確認すること。[空気塞栓を防ぐため。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 各構成品の代用として、他社製品を使用しないこと。
[互換性を確認しておらず、安全性が確立されていないため。]

<不具合・有害事象>

1. 重大な不具合
 - ・ カテーテルの切断又は破損
 - ・ カテーテル遠位端（患者側端）のバルブチップの離断
 - ・ カテーテルの抜去困難
 - ・ カテーテルのキック又は内腔閉塞
 - ・ 構成品の亀裂又は破損、及び液漏れ
 - ・ ガイドワイヤのカテーテルへの挿入困難又は抜去困難

2. 重大な有害事象

- ・ 挿入部位における血腫
- ・ 血管の解離、穿孔又は破裂
- ・ 塞栓
- ・ 出血
- ・ 虚血
- ・ 血管攣縮
- ・ 感染症

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

直射日光、水濡れ、高温、多湿な環境を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

<有効期間>

製品包装に表示。[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. (米国)