

	機械器具 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管	
管理医療機器	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	70306000
	排液用チューブ	14191102
	短期的使用胆管用カテーテル	10696022
	短期的使用胆管・膵管用カテーテル	10696012
	胸部排液用チューブ	11308102
一般医療機器	カテーテルコネクタ	32339000
	カテーテル被覆・保護材	70444000

メリット Resolve ドレナージカテーテルキット

再使用禁止

【警告】

- 無理な挿入及び抜去は、組織を損傷又は裂傷させたり、本品を破損させたりするおそれがある。十分に注意して操作を行うこと。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。抵抗の原因を透視下にて確認し、必要な処置をとること。

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

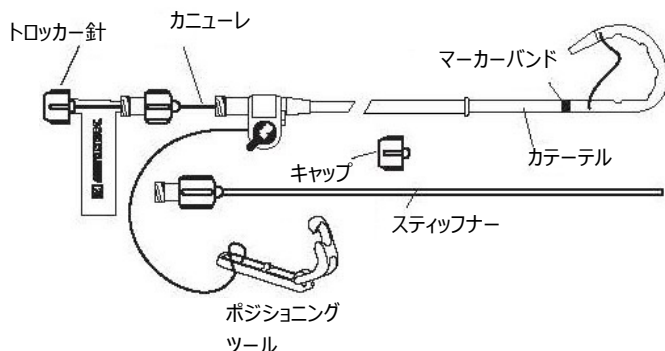
- 血液凝固障害又は顕著な出血傾向のある患者。
[出血の可能性がある。]
- 血管内及び心膜穿刺には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

<原材料>

ポリウレタン、ポリエステル、ポリビニルピロリドンコポリマ、ポリカーボネート、ナイロン、ステンレス鋼、ポリエチレン

<形状>



【使用目的又は効果】

本品は、以下の目的で挿入・留置されるドレナージカテーテル及びその付属品である。体内に留置し、重力または陰圧により、体内の液体または気体を体外へ排出するために使用する。また、経皮経肝的に、胆道（胆管）、膵管、または胆嚢に挿入し、排膿、排液、灌流や狭窄予防の処置を行う。（中心循環系、中枢神経系を除く）

【使用方法等】

<トロッカーによる直接法>

- 本品から、カニューレ及びトロッカー針を取り出す。
- 滅菌水又は生理食塩水で、本品の遠位端を湿らせておく。
使用前に本品をフラッシュ（灌流）する。
- ロックがリリースであることを確認する。
- 遠位端へ向けてストレイトナーをスライドさせ、本品を直線形にする。
- 本品にカニューレを挿入し、ルアコネクタをロックする。
- カニューレにトロッカー針を挿入し、ルアコネクタをロックする。
- 本品からストレイトナーを取り除いた後、患者に刺入し、
X線画像装置で位置を確認する。
- 固定用糸を引くことにより、本品を任意の形状（ビッグテイル）にした後、ロックを固定する。

<セルジンガー法又はガイドワイヤ交換>

- 本品から、カニューレ及びトロッカー針を取り出す。
- 滅菌水又は生理食塩水で、本品の遠位端を湿らせておく。
使用前に本品をフラッシュ（灌流）する。
- ロックがリリースであることを確認する。
- 遠位端へ向けてストレイトナーをスライドさせ、本品を直線形にした後、スティッフナーを挿入し、ルアコネクタをロックする。
- 本品からストレイトナーを取り除き、0.038 インチのガイドワイヤを使用して患者に刺入する。
- 留置を確認した後、スティッフナーとガイドワイヤを抜去する。
- 固定用糸を引くことにより、本品を任意の形状（ビッグテイル）にした後、ロックを固定する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 本品のカテーテルを乾燥したガーゼ、又は溶剤を用いて清拭しないこと。[表面のコーティングに損傷を与えるおそれがある。]
2. カテーテルハブの消毒にアルコールを使用する場合には、ドレナージュチューブやキャップを装着する前に、アルコールが乾くまで十分な時間を設けること。
3. カテーテルと他の構成部品を接続する際には、過剰に締めすぎないこと。[コネクタを破損するおそれがある。]
4. トロッカー針を使用する場合、カテーテルの患者側端（遠位端）までカニユーレを進めたのちに、紙製スパーサーを除去し、トロッカー針を挿入すること。[カテーテルの損傷を防ぐため。]
5. カテーテルを再配置する場合には、抵抗を感じるポイントまでアームを回転させ、縫合糸ロック装置を解除すること。
6. 回転ロックを解除する際には、抵抗を感じるポイントを越えて回転させないこと。[過剰に回転させた場合、患者側端（遠位端）がビッグテイルから直線状に戻るおそれがある。]
7. 本品の交換又は抜去にあたって、カテーテルからハブ及び固定用糸を切断する方法を選択し切断した場合には、固定用糸の抜去及びカテーテルの抜去について、それぞれ注意して行うこと。[固定用糸とカテーテルが分離しているため。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品の挿入時には挿入位置や挿入方向に注意すること。
[血管、臓器及び神経の損傷を防ぐため。]
2. X線撮影により目的とする位置に留置できていることを確認の上、患者状態をモニタリングすること。
3. 長期使用の場合においても、30日を超えて留置しないこと。
[本品の設計上、30日を超えた留置を意図していないため。]
4. 患者及び他の医療スタッフに対し、本品の適切な使用方法及びメンテナンス方法について周知すること。
5. 本品を経管栄養投与に使用しないこと。
6. 経皮的ドレナージュ術を適応としない患者に本品を使用しないこと。
7. MRIに関する情報
非臨床試験によって、本品は条件付きでMRIを実施することが可能である。[自己認証による。]
・静磁場強度：3.0 T 以下
・静磁場強度の勾配：4,000 Gauss/cm
・全身最大 SAR：4 W/kg（第一次水準管理操作モード）
15 分間の全身最大 SAR 4 W/kg の継続スキャンにおいて、本品に生じる温度上昇は 2.3℃以下である。
静磁場 3 T において、勾配磁場エコー法によるアーティファクトのノイズは、本品の留置形状にも依存するが、平均 2 mm である。
なお、カニユーレ等、本品の留置時に用いる構成部品については MRI 安全性の評価を実施していない。このため、カテーテル以外の構成部品は MRI 測定に使用しないこと。
8. 本品が耐えることのできる最高陰圧は 75.8 kPa（11 psi）である。

＜不具合・有害事象＞

重大な不具合

- ・カテーテル、カニユーレ、スタイルット、その他構成部品の損傷、キンク、抜去困難
- ・カテーテルの逸脱又は迷入
- ・カテーテル閉塞
- ・カテーテルの予定外抜去、事故抜去

重大な有害事象

- ・敗血症性ショック、菌血症、重複感染、炎症、逆行性感染
- ・腸管穿孔、胸膜穿孔、管腔又は組織への穿孔又は損傷
- ・血管、臓器又は神経への穿孔又は損傷
- ・カテーテルからの圧迫による臓器損傷
- ・出血
- ・血種
- ・浸出液による皮膚症状

【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）