

PIT カテーテル

再使用禁止

(シングルルーメンタイプ)

【警告】

1.使用方法

- (1)体内注入前にカテーテルから空気が完全に除去されず、生食塩水に置き換えられない場合は、合併症の危険がある。

【禁忌・禁止】

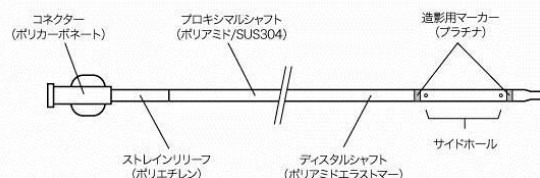
1.再使用禁止

本品はディスポーザブル品ですので、再滅菌、再使用しないこと[再滅菌、再使用するとカテーテルおよび付属品の性能および特性を劣化させ、そして、破損および感染の原因となり、重大な事象が起こることがある。]

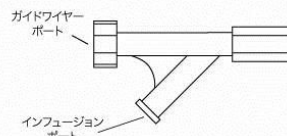
【形状・構造及び原理等】

- 1.本品は先端にインフュージョン部を有するシングルルーメンタイプのカテーテルであり、インフュージョンルーメンとガイドワイヤールーメンは共有化されている。また、付属の回転式止血バルブを有する Y コネクターはカテーテルに接続し使用される。
- 2.カテーテルのガイドワイヤールーメンは指定されたサイズのガイドワイヤーが入るようになっている。
- 3.カテーテルのインフュージョン部には螺旋状の側孔があり、インフュージョン部の両端には造影用マーカが配置されている。

カテーテル



Yコネクター



【使用目的又は効果】

1.使用目的

本品は、中心循環系血管閉塞、動脈や血液透析のアクセスグラフト及び非中心循環系血管閉塞へ血栓溶解剤等の薬液を注入することを目的に、経皮的に、血管内に挿入するカテーテルである。

(本品と付属品との使用目的)

本品のコネクターへ「チェックバルブ」、「Y コネクター」を必要に応じて持続し、身体等へ挿入する際に同時に使用される。

**【使用方法等】

- 1.本品は、ディスポーザブル製品であるので 1 回限りの使用で再使用できない。

●使用前の点検

- (1)本品に表示されている使用有効期限を確認すること。使用期限が過ぎた製品は使用しないこと。
- (2)本品の未開封で破損していない包装においては、滅菌済で発熱性物質の無い状態で供給されている。包装が完全な状態に保たれていることを確認し、本品の無菌性が損なわれていないことを点検すること。
- (3)本品は輸送中に破損する恐れがあるので、使用前に慎重に本品を確認すること。
- (4)付属品があり、付属品を慎重に点検し、正しく機能し、完全な状態になっていることを確認すること。

●使用準備

- (1)パウチからカテーテルを取り出す。
カテーテルは収納チューブ内に納められているので、収納チューブごとカテーテルを取り出す。
- (2)収納チューブから慎重にカテーテルを取り出し、カテーテルに曲がりやねじれがないことを点検する。[カテーテルのどのような損傷でも必要な性能、特性を劣化させることがある。]
- (3)ヘパリン加生理食塩水を充填したシリンジでインフュージョンポートよりインフュージョンルーメンをフラッシュする。
- (4)Y コネクター、ガイドワイヤーをカテーテルにセットする。
- (5)ヘパリン加生理食塩水を充填したシリンジをフラッシュデバイスに接続しカテーテル先端よりガイドワイヤールーメンをフラッシュする。このとき回路側のコネクターより薬剤を滴下しながら接続し空気を混入させないように接続する。
- (6)投与される薬剤で完全にプライミングされた注入回路を Y コネクターのインフュージョンポートに接続する。このとき回路側のコネクターより薬剤を滴下しながら接続し空気を混入させないように接続する。
- (7)システム内の空気を完全に除去したことを確認し、テストショットを行い、すべてのサイドホールから薬剤が均一に噴出していることを確認する。

●使用方法

- (1)標準的な経皮的アプローチにより挿入された適切なシースを配置する。
- (2)ガイドワイヤー先端を本品の先端部に合わせ、シース止血弁よりカテーテルを挿入する。
- (3)ガイドワイヤーを X 線透視下に目的病変部位まで慎重に進め、できるだけ遠位に留置する。
- (4)本品をガイドワイヤーに沿わせ目的病変部まで留置する。
- (5)以下の装置を用いてインフュージョンを開始する。

ハンド PIT

回路に接続されているベクトンディッキンソン社製 3cc シリンジをハンド PIT に接続する。

ハンド PIT のハンドルをゆっくり確実に回し注入を開始する。

注入条件:0.5cc/回,10 回/分(推奨)

- (6)注入が終了したらカテーテルを慎重に抜去する。
- (7)処置中、本品を使用していないときはヘパリン加生理食塩水で本品を拭き、生理食塩水の入った容器の中で保管する。本品は同じ患者で同一の処理用のみ使用する。同じ患者で再使用する前に、ガイドワイヤールーメンを十分にフラッシュする。

【チェックバルブの使用法】

- (1)最初に注射筒にヘパリン加生理食塩水を入れ、チェックバルブに接続します。
- (2)チェックバルブのサイドポートに注射筒を取り付け、ヘパリン加生理食塩水がチェックバルブのスルーポートから滴り落ちるまでゆっくり注射筒の押子を押し上げます。

- (3)ヘパリン加生理食塩水を短時間噴射させ、チェックバルブのスルーポートを洗浄します。
- (4)親指でチェックバルブのスルーボードを押さえ、チェックバルブのスルーポートからヘパリン加生理食塩水を注入しながら、Y コネクタ内をヘパリン加生理食塩水で満たします。
- (5)シリンジをチェックバルブのスルーポートに接続しヘパリン加生理食塩水を 0.5ml 吸引します。
- (6)シリンジを外し、注射筒の押子をゆっくり押し下げながら、シリンジ内の気泡を除去し、再度接続します。
- (7)ヘパリン加生理食塩水の入った注射筒をチェックバルブのサイドポートから取り外し、治療用薬液が入ったシリンジと交換します。
- (8)交換中に、微量の治療用薬液をチェックバルブのサイドポートのルアーロックに滴下します。

[Y コネクタの使用方法]

- (1)ガイドワイヤーのハンドル部を Y コネクタの回転式アダプターに通します。但し、この時点ではまだ Y コネクタ一式(ガイドワイヤー、Y コネクタ、チェックバルブ、注射筒、シリンジがすべて接続されている)をカテーテルに取り付けしないで下さい。
- (2)シリンジを固定し、空気が完全に除去され、回転式アダプターからヘパリン加生理食塩水だけが流れる様になるまで注射筒の押子をゆっくり押し下げます。
- (3)回転式アダプターをカテーテルに取り付けます。
- (4)シリンジは固定したままにして、注射筒の押子をゆっくり押し下げ、Y コネクタのガイドワイヤーポートを通るヘパリン加生理食塩水の流れを作り、空気を完全に除去した後、Y コネクタのガイドワイヤーポートを強く締めます。
- (5)シリンジの押子を押し下げて残りのヘパリン加生理食塩水を注入して下さい。

使用方法に関連する使用上の注意

- 1.使用前のフラッシングテストにおいて、カテーテルを通してインフュージョン部からの薬液の量が少ない、又は、全くでない側孔がある場合は閉塞の原因を確認し、解決するかまたは新しいカテーテルと取り替えること。
- 2.カテーテルが体内に挿入されている場合は、X 線透視下でのみカテーテルを操作する。カテーテル先端で生じる応答を観察しない状態で、カテーテルを動かさないこと。

**【使用上の注意】

1.指定する医療機器

ハンド PIT /株式会社長谷川綿行
シリンジ/3mlルアーロックタイプ/ベクトンディッキンソン
アルゴプラスパック/ASK5101 /アルゴキュアシステム株式会社

2.重要な基本的注意

- (1)コネクタの材質はポリカーボネートを使用しているの
で、脂肪乳剤および脂肪乳剤が含有した製剤を使用または
ふれさせないこと。[破損する恐れがある。]
- (2)コネクタのルアーロック部は強く締めすぎないこと。
[破損する恐れがある。]
- (3)血管内のカテーテルに抵抗が感じられた場合は、その抵抗
の原因が X 線透視によって確認されるまで、この血管
内のカテーテルを抵抗に逆らって前に進めたり、引き
抜いたりすることは絶対にしないこと。[抵抗に逆ら
ってカテーテルまたはガイドワイヤーを移動させると、カ
テーテルまたはガイドワイヤーの先端部の分離、カテー
テルへの損傷、または血管に穿孔を生じさせる場合があ
る。]
- (4)本品を血管内に挿入した状態で、ガイドワイヤーを交換
する際には、ガイドワイヤーを慎重に操作し、ガイドワ
イヤーを挿入していない状態で本品を操作しないこと。
[カテーテルがキンクする可能性がある。]

3. 不具合・有害事象

(1) 不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。

- ・カテーテルシャフト断裂
- ・カテーテル抜去困難
- ・カテーテル内腔閉塞
- ・チップの潰れ

(2) 有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。

- | | |
|-----------------------|-----------|
| ・死亡 | ・急性心筋梗塞 |
| ・動脈拡張後の再狭窄 | ・内出血または血腫 |
| ・心室細動を含む不整脈 | ・低血圧／高血圧 |
| ・出血性合併症 | ・冠動脈攣縮 |
| ・未梢幹塞栓 | ・空気塞栓 |
| ・冠動脈、またはバイパスグラフトの完全閉塞 | |
| ・冠動脈の破壊、穿孔、損傷 | ・不安定狭心症 |
| ・薬物反応、造影剤へのアレルギー性反応 | |
| ・感染症 | ・動静脈瘻孔 |

*【保管方法及び有効期限等】

1. 保管

- (1)本品は、水濡れ、直射日光を避け、乾燥した冷暗所で保管すること。
- (2)傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などを避け、安定した状態で保管すること。
- (3)化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

2. 有効期限

滅菌後 3 年間。[自己認証データによる]

製品のラベルに記載されている有効期限を確認し、有効期限が過ぎたものは使用しないこと。

【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】

アルゴキュアシステム株式会社
〒473-0924 愛知県豊田市花園町屋敷 1 9 8 番地 2
TEL 0565-51-0533

【製造業者】

株式会社長谷川綿行 師勝工場
〒481-0013 愛知県北名古屋市長子二子四反地 9 7 7 - 2
TEL 0568-24-1911