

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 非中心循環系血管内カテーテル JMDNコード:40601000
(一時的使用カテーテルガイドワイヤ JMDNコード:35094012)

PiCCO カテーテルキットⅡ

再使用禁止

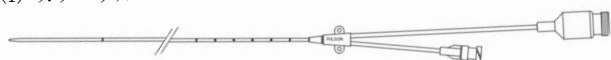
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
3. 本品は人工血管、灌流不全、穿刺部位の組織損傷、重症の末梢血管疾患等により動脈内にカテーテルを留置する事が禁忌である患者には使用しないこと。

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状

(1) カテーテル



深度マーカ: 1cm 刻みの「・」及び、5cm 刻みの「-」で示されている。

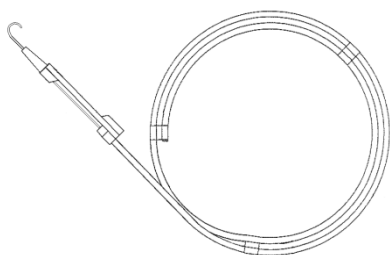
(2) 穿刺針



(3) ダイレータ



(4) ガイドワイヤ



2. 原材料:

ポリウレタン、ステンレス鋼、ニッケルチタン合金等

3. 仕様:

- ・本品はラテックスフリーである。
- ・本品は X 線不透過性である。

カタログ番号	PV2015L20-A	PV2014L22-A	PV2014L16-A
推奨挿入部位	大腿動脈	上腕動脈	上腕動脈
外径	5F/ 1.7mm	4F/ 1.4mm	4F/ 1.4mm
有効長	20cm	22cm	16cm
ガイドワイヤ 直径及び長さ	0.53mm/0.021inch , 60cm J の半径:3mm	0.53mm/0.021inch , 70cm ストレート型 J の半径:3mm	0.53mm/0.021inch , 60cm J の半径:3mm
穿刺針 直径及び長さ	18G, 80mm 20G, 55mm	18G, 80mm 20G, 55mm	18G, 80mm 20G, 55mm
ダイレータ	5F 12cm	4F 12cm	4F 12cm

カタログ番号	PV2014L08-A	PV2013L07-A
推奨挿入部位	腋窩動脈	大腿動脈
外径	4F/ 1.4mm	3F/ 1.0mm
有効長	8cm	7cm
ガイドワイヤ 直径及び長さ	0.53mm/0.021inch , 45cm J の半径:3mm	0.43mm/0.017inch , 40cm ストレート型
穿刺針 直径及び長さ	20G, 55mm	20G, 55mm 22G, 38mm
ダイレータ	4F 12cm	-

推奨 モニタリングキット	PV8215/ PV8215CVP/ PV8215-2
その他	測定範囲:27~47℃ 37℃でのインピーダンス:14.0kΩ ± 15% サーミスタとチップの間の距離:3~15 mm

*併用する医療機器代表例(推奨モニタリングキット)

販売名:PiCCOモニタリングキットⅡ

認証番号:227ADBZX00169000

【使用目的又は効果】

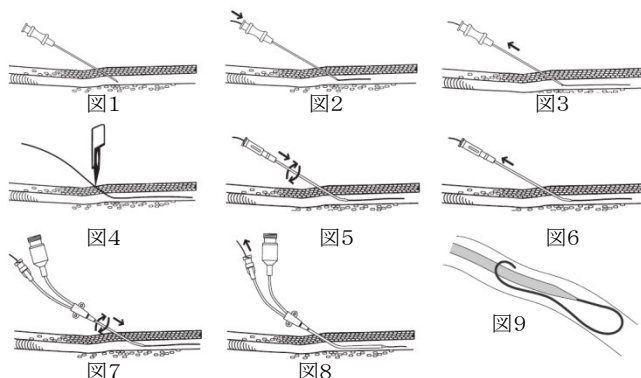
本品は、連続心拍出量の測定を目的に経皮的に動脈に挿入し、連続心拍出量測定装置と接続して使用する専用のカテーテルであり、カテーテルの挿入に必要な構成品を含む。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) カテーテルの挿入

- ① 同梱の穿刺針を平坦な角度(45度未満)で患者の適切な動脈に挿入する(図1)。
- ② ガイドワイヤを先端から穿刺針を通して動脈に挿入する(図2)。
- ③ ガイドワイヤを留置したまま、穿刺針を抜去する(図3)。
- ④ 必要であれば、穿刺部位をメスで切開して拡張する(図4)。
- ⑤ 必要に応じて、ダイレータをガイドワイヤに沿って回転させながら挿入する(図5)。血管壁を広げないようにすること。
- ⑥ ガイドワイヤを留置したまま、ダイレータを抜去する(図6)。
- ⑦ カテーテルをガイドワイヤに沿って回転させながら注意深く血管に挿入する(図7)。
- ⑧ カテーテルを保持してガイドワイヤを抜去する(図8)。ガイドワイヤを抜去する際に抵抗がある場合は、カテーテルの先端でガイドワイヤがねじれている可能性があるため(図9)、カテーテルを 2~3 cm 引き抜いてから、再度ガイドワイヤを抜くこと。必要以上の力を加えるとガイドワイヤが断裂する可能性があるため、ガイドワイヤとカテーテルを同時に抜去すること。



- (2) カテーテルの固定と接続
- ① カテーテルが所定の位置からずれないようにしながら、カテーテルを患者に固定する。
 - ② 本品の接続が可能なのは、PULSION モニタリングキット PV8215(CVP)、PV8115(CVP) または PV8215-2 に限られる。
 - ③ 空気を除去した圧トランスデューサをカテーテルのエクステンションラインに取り付ける。
 - ④ システム全体を気圧に合わせてゼロ点調整する。
- (3) 使用後
使用後は各施設の手順に従って廃棄する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- (1) 使用前に、必要に応じて穿刺部位を準備し、覆いを被せること。
- (2) 使用前に、病院の規則に従い、ルーメンを無菌生理食塩水溶液 (0.9%NaCl) で洗浄すること。
- (3) 穿刺針は平坦な角度で穿刺すること (45度未満)。
- (4) 穿刺針先端の傾斜部と反対に引き抜かないこと。[ガイドワイヤの断裂や損傷を防ぐため。]
- (5) 患者が動脈硬化を患っている場合は特に注意して、適切な箇所ですダイレータを使用すること。
- (6) ガイドワイヤの抜去は、注意深く行うこと。抵抗を感じる場合は、ガイドワイヤとカテーテルを同時に抜去すること。
- (7) ガイドワイヤは常にしっかり握ること。
- (8) ガイドワイヤを切断しないこと。
- (9) ルアロックは手で締めること。[道具を使用するなど、力を加えすぎると接続部品が損傷し、漏れが生じる可能性があるため。]
- (10) 洗浄や殺菌に有機溶剤を使用するとカテーテルが損傷し、漏れが生じる可能性がある。
- (11) カテーテルは注意深く挿入すること。[ねじれや曲げ、または鉗子を用いた取扱いは、カテーテルを不可逆的に損傷する可能性があるため。]
- (12) 縫合リングは一次縫合部位またはその他の適切で安全な固定具として使用する。カテーテルのシャフトに直接固定は行わないこと。[カテーテルの切断を防ぐため。]
- (13) モニタリングキットやカテーテルルーメンの連続洗浄には食塩水 (0.9% NaCl) を使用すること。
- (14) カテーテルの除去後は止血し、穿刺部位を十分に圧迫すること。[血腫が形成されるのを防ぐため。]
- (15) 本品は 10 日未満の使用が想定されている。合併症がみられた場合は、カテーテルを直ちに除去すること。
- (16) 挿入中、使用中、抜去中にカテーテルやガイドワイヤ、またはその他の構成品に変更を加えないこと。
- (17) 動脈カテーテルを大きい動脈に留置する場合は、カテーテルの先端を大動脈や腕頭動脈内に進めないこと。
- (18) 留置したカテーテルの位置が正しいこと、ルアロックが確実に接続されていることを常に点検すること。
- (19) 無菌的に操作すること。本品の滅菌にはエチレンオキサイドガスを使用している。
- (20) 包装が破損、又は本品が損傷している場合は使用しないこと。未開封または包装にやぶれが場合は、本品の無菌性は保たれ、非発熱性である。
- (21) 使用期限の日付は各カテーテルのパッケージに記載されている。製造ラベルに記載された有効期限を過ぎたものは使用しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は記載された用途以外には使用しないこと。
- (2) 本品はあらゆる侵襲方法と同様、期待される結果がリスクと比較して妥当である場合にのみ使用すること。
- (3) 一般的な動脈カテーテルの場合と同様、本品は適切な太さの動脈に留置すること。
- (4) 末梢の動脈に留置する場合は、穿刺部位の下流側の灌流が適切であることを確認する。灌流の適切性は、臨床検査や表面温度測

定を使用するか、拍動流を連続的に確認するために穿刺部位の指の先端にパルスオキシメータのセンサを付けることによってモニタリングができる。

- (5) 本添付文書は、使用する機器の使用条件がすべて整っていることを前提としている。
- (6) 本品は単回使用である。カテーテルや付属品はいかなる方法によっても再滅菌しないこと。カテーテルの再使用は禁止されている。[血管内への留置および血液接触を前提に設計されているため、再処理後の洗浄度および無菌状態を保証する洗浄方法および殺菌方法はないため。]
- (7) 本品と同時に併用する製品の使用説明書も参照すること。

2. その他の注意

- (1) カテーテル挿入は解剖学的な知識および安全技術、潜在的な合併症を熟知している、訓練を受けたスタッフによって行われなければならない。該当する場合は院内プロトコールを使用すること。
- (2) カテーテルは絶対温度測定用には設計または校正されていない。カテーテルは熱指標の検出にのみに使用される。
- (3) 安全な操作及び測定 of 正確性のため、併用機器は製造業者により承認されたものを使用すること。
- (4) HIVやその他の血液媒介病原体への曝露の危険性があるため、医療従事者は、日常のすべての患者のケアにおいて血液や体液の取り扱いに注意し予防策を行うこと。
- (5) 心腔内血圧測定は許可されていない。測定位置 (カテーテルの先端) が心臓内にないことを確認すること。
- (6) 菌血症、敗血症、血管壁の穿孔、血管内凝固および塞栓、血腫、動脈攣縮、組織壊死、大出血、血栓症、末梢虚血および梗塞、末梢神経損傷、空気塞栓症といった、動脈穿刺に付随する合併症に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品は高温多湿、直射日光を避けて冷暗な場所で保管すること。

2. 使用の期限

製造日より5年 (製造ラベルに記載)

【主要文献及び文献請求先】

ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社

マーケティング担当

〒140-0002 東京都品川区東品川 2-2-8 スフィアタワー天王洲

TEL: 03-5463-8325 FAX: 03-5463-6856

【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:

ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社

〒140-0002 東京都品川区東品川 2-2-8 スフィアタワー天王洲

TEL: 03-5463-8325

外国製造業者:

輸入先国: ドイツ

製造元: PULSION Medical Systems SE

(プルシオンメディカルシステムズ社)