

Q T アクセス®カテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

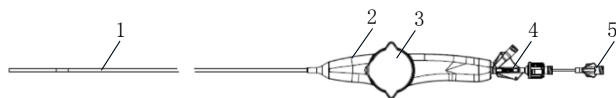
- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品はQ Tアクセスカテーテルと付属品の 9Fr シースイントロドューサセットおよびY字コネクタからなる。

1) Q Tアクセスカテーテル



1	シャフト
2	ハンドル
3	回転操作部
4	Vコネクタ
5	小コネクタ

- * 材質：ポリアミドエラストマー、ABS 樹脂、SUS304、ポリカーボネート、シリコン、ポリアミド、フッ素樹脂

2) 付属品 (9Fr シースイントロドューサセット)

(1) 9Fr シースイントロドューサ

(三方活栓の取り外し可能なタイプがある)



- * 材質：ポリウレタン系樹脂、ポリエチレン系樹脂、ETFE、ABS、シリコンゴム、ポリカーボネート

(2) ダイレーター



- * 材質：PP、ABS

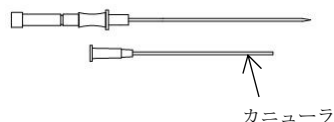
(3) ガイドワイヤー



材質：

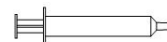
- ・プラスチック (アングル、ストレート)：ポリウレタン系樹脂
- ・スプリング (3J)：ステンレス (PTFE コート)

(4) 導入針



材質：ステンレス、ETFE

(5) シリンジ



(6) インデューサー

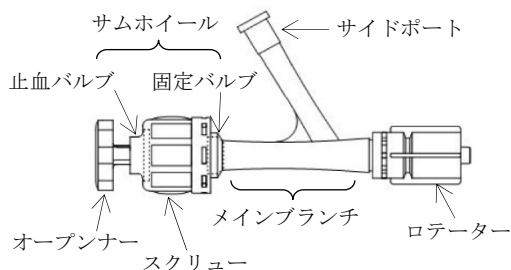


(7) 切皮メス



材質：ステンレス

3) 付属品 (Y字コネクタ：OKAY II タイプ)



材質：ポリカーボネート、シリコンゴム

2. 原理

Q Tアクセスカテーテルは、操作ダイヤルを左右に回転することにより、操作ダイヤルとカテーテル先端をつないでいるループ状のワイヤーの一方が牽引されシャフトを曲げることができる。

【使用目的又は効果】

内視鏡使用下で組織等の剥離又は薬液の注入若しくは吸引又は管腔の探査等に用いる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

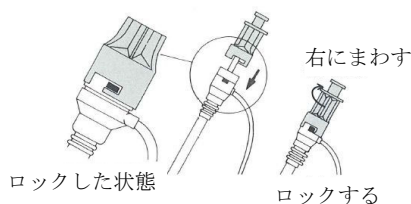
1. 事前準備

- 1) 必要に応じてQ Tアクセスカテーテルの小コネクタ側に付属品のY字コネクタをはめる。
- 2) Y字コネクタの片方には必要に応じて三方活栓等を取り付け、生理食塩水の注入/抜去等を使用する。
- 3) Q Tアクセスカテーテルの内腔（サイズはラベルに記載）に適合する内視鏡またはファイバースコープを併用する場合は、Q TアクセスカテーテルのVコネクタ側から挿入し、カメラの位置をセットしてからコネクタをロックする。[ロックの閉めすぎは内視鏡等の破損に繋がるため注意すること]

2. 付属品の使用方法

- 1) 透明なプラスチックのケースに入った導入針を取り出し、導入針の針管の刃先がカニューラより突出していることを確認する。
- 2) 切皮メスにより、穿刺すべき皮膚をカットする。
- 3) 導入針にカニューラがセットされた状態のまま、導入針の針管先を皮膚カット部に穿刺し体内に挿入する。
- 4) 導入針を抜去し、カニューラだけを残す。
- 5) カニューラの内腔にガイドワイヤーを柔軟な部分を先にして挿入する。既にガイドワイヤーにセットされているインデューサーを使用すると容易に挿入できる。ガイドワイヤーの先端部をインデューサー内へ戻し、インデューサーの先端をカニューラ基部の内腔に差し込んでから、ガイドワイヤーを押しすすめれば、カニューラ内腔へのガイドワイヤーの挿入は容易である。
- 6) ガイドワイヤーを体内に残し、カニューラを抜去する。
- 7) 9Fr シースにダイレーターを挿入し、ダイレーターハブとシースハブを確実にロックする。[ダイレーターハブとシースハブがロックされていないと、シースのみが前進しシース先端が体組織に損傷を与える可能性がある]

また、ダイレーターは弁の中心部を狙って挿入すること。[中心から外れたまま無理に押し込んだ場合、弁が損傷し、止血性が維持できなくなる可能性がある]



- 8) ダイレーターの先端孔に、体内に残してあるガイドワイヤーの端末を差し込み、これを介してシースを体内に挿入する。
- 9) ガイドワイヤーおよびダイレーターを同時に抜去し、シースのみ体内に残す。

3. 使用方法

- 1) Q Tアクセスカテーテルを 9Fr シース内腔から挿入し、体内に挿入する。または、内視鏡ワーキングチャンネル（ラベルに記載）にQ Tアクセスカテーテルを挿入し、体内に挿入する。
- 2) 内視鏡またはファイバースコープまたは透視装置のガイドの下、Q Tアクセスカテーテルを目的の部位まで進める。
- 3) 内視鏡使用下で組織等の剥離または薬液の注入若しくは吸引または管腔の探查等を行う。内視鏡不使用時は安全面を考慮し透視下で十分に確認を行いながら操作を行う。
[必要に応じて 9Fr シースおよびVコネクタのポートに三方活栓を取り付けて、生理食塩水の注入/抜去を行う]
- 4) 処置終了後は、Q Tアクセスカテーテルおよび 9Fr シースを抜き取る。

** <使用方法等に関連する使用上の注意>

1. ガイドワイヤー操作時に抵抗を感じた場合、または先端の動作や配置が不適切と思われる場合には、直ちに操作を中断し、必要に応じて、ガイドワイヤーと併用する機器を一体として抜去すること。[ガイドワイヤー先端部の屈曲、ねじれ、分離、破損するおそれがある。]
2. 金属製のカニューレまたはニードルにガイドワイヤーを挿入している状態で、ガイドワイヤーのみを単独で操作しないこと。やむを得ず、ガイドワイヤーを操作する必要がある場合には、金属製のカニューレまたはニードルとガイドワイヤーを一体として操作すること。万一、ガイドワイヤーを引き戻す必要がある場合には、金属製のカニューレまたはニードルとガイドワイヤーを一体として抜去すること。[針先によりガイドワイヤーが損傷もしくは切断し、体内に遺残するおそれがある。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・ 同梱の付属品シースイントロデューサ以外を使用する場合は、本品のシャフト径φ2.9 mm より大きいサイズのシースイントロデューサを使用すること。
- ・ 併用するデバイスはφ1.1 mm 以下を使用すること。
- ・ 手で薬液および生理食塩水を注入する際は10 mL シリンジ以下を使用すること。
- ・ 灌流水の高吸引圧によりシャフトが閉塞することのないよう注意すること。
- ・ 内視鏡の位置合わせおよび挿入抜去は本品を体外から出した状態でおこなうこと。
- ・ 内視鏡を本品から出した状態で、体内へ挿入すると内視鏡が破損するおそれがあるため、内視鏡は本品の内側に入れた状態で使用すること。

- **・ ガイドワイヤーを金属製のカニューレまたはニードルと併用して挿入、抜去などの操作を行うと、樹脂が剥離し、回収する必要が生じることがある。機器の機能を確実にし、患者の安全を確保するため、金属製のカニューレまたはニードルを使用する場合には細心の注意を払うこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

包装の使用期限欄を参照のこと。

有効期間：滅菌後3年〔自己認証（当社データ）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

株式会社町田製作所

* 電話 04-7165-3083

製造業者

ニプロ医工株式会社