

機械器具 07 内臓機能代用器

高度管理医療機器 腹膜透析用カテーテル 34921000

PDカテーテル

再使用禁止

【警告】

本品とアダプタとの接続は、特に清潔な環境下で無菌操作により行うこと。
[清潔な操作が行われない場合は、腹膜炎を併発する危険性があるため。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 本品を接続チューブ交換等でクランプするときに、金属製鉗子類は使用しないこと。[カテーテルを損傷させるため。]

【形状・構造及び原理等】

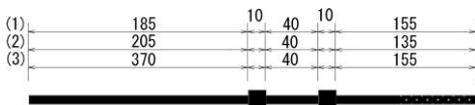
本品は急性腎不全、慢性腎不全、慢性腎炎患者に対する腹膜透析療法に際して、患者の腹腔内に直接留置し、灌流液である腹膜透析液を腹腔内に注入及び排出させるための腹膜透析用カテーテルです（エチレンオキサイドガス滅菌済）。

形状（ストレート型・逆U字型等）、寸法が異なる多品種のカテーテルで構成されています。

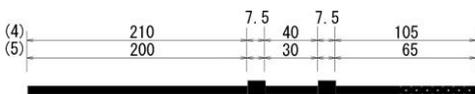
- ・チューブ（透明）：X線の透過部分です。
原材料：ポリメチルビニルシロキサン
- ・チューブ（ストライプ）：X線の不透過部分です。
原材料：硫酸バリウム、ポリジメチルシロキサン
- ・カフ：腹膜、筋膜への縫合部です。
原材料：ポリエチレンテレフタレート（ダクロン）

下記に示すカテーテルは多品種のカテーテルのうちの一部である。（**）

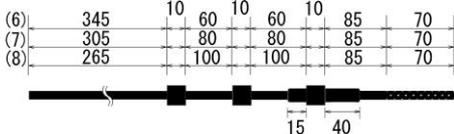
- (1) J1:CAPDカテーテルスタンダード
- (2) J4:CAPDカテーテルローカフ
- (3) J-1(ロング):CAPDカテーテルスタンダードロング



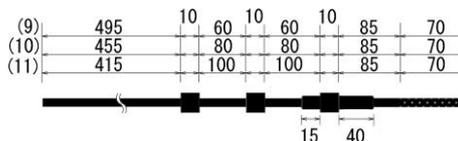
- (4) JP2:CAPDカテーテル小児用(※)
- (5) J12:CAPDカテーテル新生児用(※)



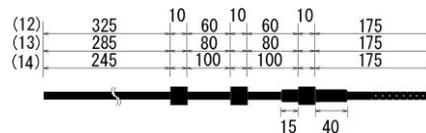
- (6) JL-1(A)S3:ロングシュートカテーテル650補強付3カフ(※※)
- (7) JL-2(A)S3:ロングシュートカテーテル650補強付3カフ(※※)
- (8) JL-3(A)S3:ロングシュートカテーテル650補強付3カフ(※※)



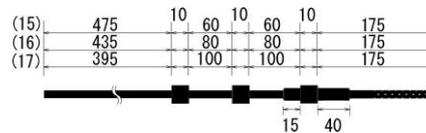
- (9) JLS-1(A)S3:ロングシュートカテーテル800補強付3カフ(※※)
- (10) JLS-2(A)S3:ロングシュートカテーテル800補強付3カフ(※※)
- (11) JLS-3(A)S3:ロングシュートカテーテル800補強付3カフ(※※)



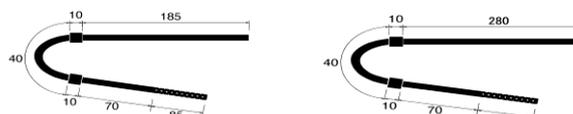
- (12) LL650-60(A)S3:ロングシュートカテーテル650補強付3カフ(※※)
- (13) LL650-80(A)S3:ロングシュートカテーテル650補強付3カフ(※※)
- (14) LL650-100(A)S3:ロングシュートカテーテル650補強付3カフ(※※)



- (15) LL800-60(A)S3:ロングシュートカテーテル800補強付3カフ(※※)
- (16) LL800-80(A)S3:ロングシュートカテーテル800補強付3カフ(※※)
- (17) LL800-100(A)S3:ロングシュートカテーテル800補強付3カフ(※※)



- (18) JB1-60 CAPDスワネットカテーテルスタンダード60°
- (19) JB1-60(ロング) CAPDスワネットカテーテルスタンダード60°ロング



- (20) JB2-60 CAPDスワネットカテーテルカフ間ロング60°
- (21) JB2-60(H) CAPDスワネットカテーテルローカフ60°



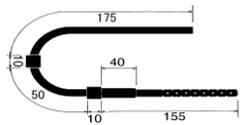
- (22) JB-5 CAPDスワネットカテーテル仙台型
- (23) JB-5(A) CAPDスワネットカテーテル仙台型補強付



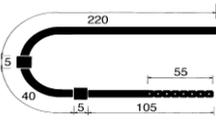
- (24) JB-5(A)(ロング) CAPDスワネットカテーテル仙台型補強付ロング
- (25) JB-6(A) CAPDスワネットカテーテル仙台型補強付



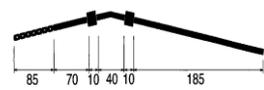
(26) JB-6 (A) (P)
CAPD スワネットカテーテル 仙台型 カブ間ショート



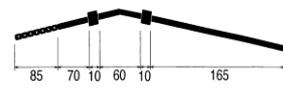
(27) SP-2
CAPD スワネットカテーテル 仙台型 小児用



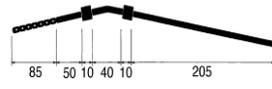
(28) JB1-130
CAPD スワネットカテーテル スタンド 130°



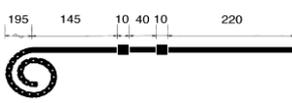
(29) JB2-130
CAPD スワネットカテーテル カブ間ロング 130°



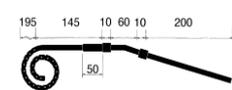
(30) JB4-130
CAPD スワネットカテーテル ローカフ 130°



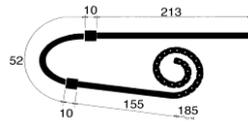
(31) JC-2
CAPD カテーテル コイル型 スタンド



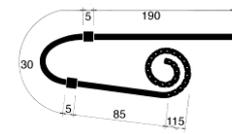
(32) JCB-2 (A) 130
CAPD スワネットカテーテル コイル型 130° 補強付



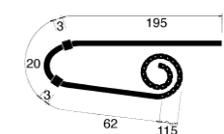
(33) SN-C-CA2 60
CAPD スワネットカテーテル コイル型



(34) SN-CP2
CAPD スワネットカテーテル コイル型 小児用



(35) SN-C-INF2
CAPD スワネットカテーテル コイル型 新生児用



(36) JP (ノカフ) (※) (※※)
CAPD カテーテル 小児用 ノカフ



(37) JI (ノカフ) (※) (※※)
CAPD カテーテル 新生児用 ノカフ



(寸法単位: mm)

(※)印のカテーテルには、1カフタイプもあります。
(※※)印のカテーテルには、2カフタイプもあります。

【使用目的又は効果】

急性腎不全、慢性腎不全、慢性腎炎患者に対する腹膜透析療法に際して、患者の腹腔内に直接留置し、灌流液（腹膜透析用剤）を腹腔内に注入及び排出させる。

【使用方法等】

1. カテーテルの留置方法

カテーテル留置方法には、開腹手術、腹腔鏡下手術、経皮的挿入法等がある（主要文献 10）（**）

〈注意〉

カテーテル本体の先端側に保護カバーが取り付けられている製品については、使用前に取り外すこと。（**）

2. 一般的な使用方法

下記手順は一般的な腹膜透析用カテーテル留置の一方法である。留置は適切な外科的手技にて行うこと。（**）

- (1) 術野を消毒後、ドレッシングを術野に貼付します。その後、術野を巾着で覆います。
- (2) 内部カフ及び外部カフの位置をマーキングします。局所麻酔を行ってから、内部カフの長軸に沿って皮切を置きます。
- (3) 皮下脂肪を電気メスで切開、止血しながら、さらに鉤にて脂肪層をかきわけて腹直筋筋膜前鞘を露出させます。筋膜を切開し、鉤で腹直筋を切断することなく筋繊維に沿って分け入って腹直筋の筋膜後鞘に到達します。腹膜切開部に十分に局所浸潤麻酔を行い、2本の鉤ピンで筋膜後鞘と腹膜を一緒に持ち替えながら挙上し、腸管を損傷しないように注意して腹膜を5mm切開します。腹膜小切開口で筋膜後鞘と腹膜を一緒にしてモスキート鉗子にて4点保持します。
- (4) スタイレットを本カテーテルに通し、カテーテル先端から約5～6cmの所でカテーテルを約150度の角度に折り曲げます。小切開口からカテーテル先端を挿入し、腹腔前壁に挿入、恥骨上縁にあたり抵抗を感じたらゆっくり反転させる。小骨盤入口を超えると抵抗がなくなり、さらに回転させつつ押し入れると直腸膀胱（ダグラス）窩に先端が入っていく。カテーテルを保持しながら、スタイレットを抜去する。（**）（図1）

〈注意〉

本品と長さの違うスタイレットを使用した場合は、スタイレットの先端がカテーテル先端部より、飛び出す危険性があるので注意すること。

- (5) 透視でカテーテル先端がダグラス窩に的確に挿入されていることを確認します。
- (6) 100mlほどの生理食塩液をカテーテルから注入する。カテーテル末端を背面の高さまで下げて、自然流出を確認する。（**）この時点で内部カフを腹腔内に入れます。
- (7) 4個のモスキート鉗子をそれぞれ保持し、腹膜切開部の全周に亘って、タバコ縫合をかけます。

〈注意〉

操作中にカテーテルが抜けて先端の位置がズレてしまうことを防ぐために、内部カフを腹腔内に置いたままにしておきます。（**）

- (8) タバコ縫合を行ってから、内部カフを腹腔外に出し十分に締めて結紮する。さらに結節縫合した糸で同部をカフに縫合固定します。

〈注意〉

この操作のときカテーテルを針で損傷しないように注意すること。

- (9) タバコ縫合固定部の反対側も糸で固定します。この操作を90度間隔で結節縫合します。（図2）

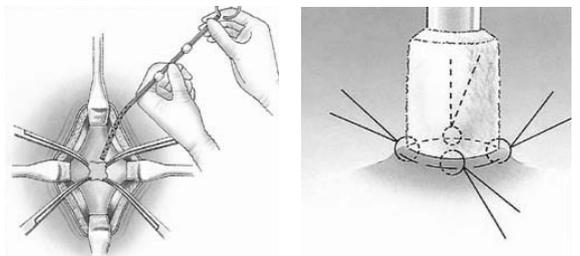


図1

図2

- (10) カテーテルを切開創の上端から出し、腹直筋筋膜前鞘を結節縫合します。
- (11) 外部カフを固定するために、あらかじめマーキングしていた位置に局所麻酔し、2cmの皮膚切開をおき、脂肪層を電気メスで切開、止血しながら筋膜を露出させます。内部カフ切開創の上端からトロッカーで外部カフ切開創に向け筋膜直上でカテーテルを通し、皮下トンネルを作製します（図3）。

- (12) 視野の良いうちに、外部カフを固定するために吸収性縫合糸を予め腹直筋筋膜前鞘と外部カフの2箇所にかけておきます(図4)。

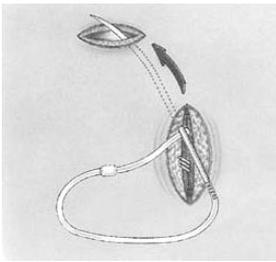


図3

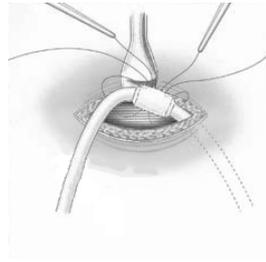


図4

- (13) 予定された出口部に向けてトロッカーを差し込み、約5cmの皮下トンネルを下方に向けて作製します(図5)。
- (14) カテーテルを予定された位置に置き、外部カフに予めかけておいた2針の固定糸を各々結節縫合して外部カフを固定します(図6)。
- (15) このとき、カテーテルの位置関係は、カテーテルの両端がともに尾側に向いており、外部カフはしっかりと筋膜前鞘へ固定されています。それにより、出口部でのカテーテルと皮膚の間のピストン運動が抑制されます。

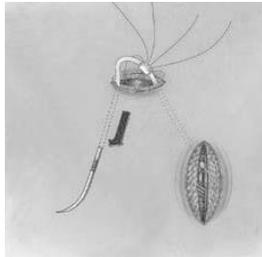


図5

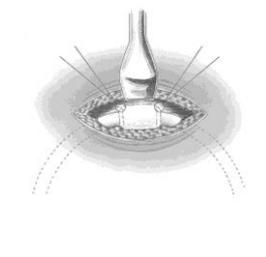


図6

- (16) 2つの切開創において、死腔をなくすように、皮下脂肪層、皮膚を2層に分けて、縫合閉鎖します。
出口部のカテーテルが動かないよう、糸やテープ、固定具等を使用し腹部に固定します。(**)
- (17) カテーテル先端にロック式チタニウムアダプタを取り付け、さらに接続チューブを連結します。
- (18) 透析液バッグを接続し、液溢れ、排液不良がなく、血性の程度が肉眼的に問題なければ、腹膜透析を開始します。

〈注意〉

留置術の終了時点で、カテーテルに損傷がないか詳細に点検すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意

本品又は、本品の素材に対して過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

2. 重要な基本的注意

- (1) 包装よりカテーテルを取り出したら、生理食塩液に浸し、カフを生理食塩液中で軽く指でつまんで空気を除去すること。
- (2) 留置術中はメス・クーパー・トロッカー・針・鉗子類等で、カテーテルを傷つけることのないよう注意すること。
- (3) カテーテルにカフが接着されていないとき、カフが腹膜に固定されていないとき、又はカフの接着や固定が不十分なとき、腹腔内からカテーテルが抜け落ちる可能性があるため注意すること。
- (4) 本品をポビドンヨードで長時間浸潤すると早く劣化するので、長時間接触は避けること。

- (5) 患者の自己操作(消毒等)は医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を施した後、医師自らの管理指導の下に操作すること。
- (6) 本品を長時間折り曲げたり、固いもので強く擦ると早く損傷するので注意すること。
特に本カテーテルに使用するチタニウムアダプタ付近でカテーテルに折れ癖が生じないように注意すること。
- (7) チタニウムアダプタとの接続部は使用中に緩むことがあります。漏れや外れに注意し、締め直し等の適切な処置を行うこと。
- (8) 本品はMR Safeであり、一般的なMR検査による影響はない。
(自己認証による)

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

室温下で、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管してください。

2. 有効期間

使用期限(年月)は包装の法定表示ラベルに記載してあります。
(自己認証による)

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- (1) 太田和夫: CAPD カテーテルの周辺問題. 腎と透析, 16:155, 1984
- (2) 山川真: CAPD カテーテル挿入法. 臨床透析, 1:1565, 1985
- (3) 酒井信治: CAPD のカテーテルケア. 臨床透析, 2:1259, 1986
- (4) 石崎 允, 他: CAPD 仙台型カテーテル (JB-5) の特徴とその留置術. 腎と透析, 25:131, 1988
- (5) 川口良人, 他: Continuous ambulatory peritoneal dialysis (CAPD) 療法におけるカテーテル留置とトラブルに関する研究. 腎と透析, 27:543, 1989
- (6) 石崎允: 腹膜アクセスの作り方とその管理. 腎と透析 (別冊), 腎不全外科' 94:13, 1994
- (7) 山川正人, 他: 大網巻絡に対する治療法の選択—自験6例からの考察— 腎と透析, 58 別冊 腹膜透析2005, 196-200, 2005
- (8) 山川正人, 他: ウルトラロングカテーテル、5年間50例の経験と改良の経緯. 腎と透析, 65 別冊 腹膜透析2008, 37-42, 2008
- (9) 山川正人, 他: ウルトラロングカテーテルを中心としたカテーテル感染予防戦略—長い皮下トンネルが自由な出口位置の選択を可能にする— 腎と透析, 66 別冊 腹膜透析2009, 129-135, 2009
- (10) 腹膜透析ガイドライン2019 (**)
- (11) Tenckhoff, H., Schechter H.: A bacteriologically safe peritoneal access device. Trans. Am. Soc. Artif. Intern. Organs, 14:181-187, 1968
- (12) Popovich, R. P., Moncrief, J. W., Decherd, J. B., Bomar, J. B., et al.: The definition of a novel portable/wearable equilibrium peritoneal dialysis technique. Abstr. Am. Soc. Artif. Intern. Organs, 5:64, 1976
- (13) Oreopoulos, D. G., Izatt, S., Zellerman, G., et al.: A prospective study of the effectiveness of three permanent peritoneal catheters. Proc. Clin. Dial. Transplant Forum., 6:96-100, 1976
- (14) Helfrich, G. B., Pechan, B. W., Alijani, M. R., et al.: Reduced catheter complications with lateral placement. Perit. Dial. Bull., 3:S2-S4, 1983
- (15) Khanna, R., Izatt, S., Burke, D., et al.: Experience with the Toronto Western Hospital Permanent peritoneal catheter. Perit. Dial. Bull., 4:95-98, 1984
- (16) Twardowski, Z. J., Nolph, K. D., Khanna, R., et al.: The need for a "Swan Neck" permanently bent, accurate peritoneal dialysis catheter. Perit. Dial. Bull., 5:219-223, 1985
- (17) Spence, P. A., Mathews, R. E., Khanna, R., Oreopoulos, D. G.: Improved results with a paramedian technique for the insertion of peritoneal dialysis catheter. Surg. Gyn. Obst., 161:585-587, 1985

- (18) Twardowski, Z. J., Khanna, R., Nolph, K. D., et al. :Preliminary Experience with the Swan Neck Peritoneal Dialysis Catheters. Trans. Am. Soc. Artif. Intern. Organs, 32:64, 1986
- (19) Ishizaki M, Suzuki K, Kurosawa K, Shishido Y, et al. :Swan Neck Sendai Catheter :A modification of the Swan Neck Tenckhoff catheter. Perit Dial Int, 8:221, 1988
- (20) Ishizaki M, Suzuki K, Nakagawa J :Swan Neck Sendai Catheter. Ota, et al (ed), Current concepts in Peritoneal dialysis p155. Elsevier Science Publishers B. V., Amsterdam, 1992

2. 文献請求先



〒920-0935 石川県金沢市石引4-5-4
電話番号 : 076-222-8311

【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



電話番号 : 076-222-6531

外国製造業者(*)

メディオニクス インターナショナル インク
(Medionics International Inc.)
カナダ