※※2008 年 9 月 11 日改訂（第 9 版）
※2006 年 10 月 12 日改訂（第 8 版）

医療機器承認番号　20200BZZ00124000

機械器具 51　医療用嘴管及び体液誘導管

高度管理医療機器　中心静脈用カテーテル　JMDN ｺｰﾄﾞ　10729100

CV カテーテル セルジンガー キット（シングルルーメンタイプ）

再使用禁止

【警　　告】

※※1.血管内留置用カテーテル（以下、カテーテル）留置後、X線撮影下でカテーテルが目的部位に正しく留置されていることを確認すること。[ミスロッジングや Extravasation of fluids を防ぐため。]

※2.ガイドワイヤー又はカテーテル等を挿入あるいは抜去する際、異常な抵抗を感じたら操作を中止し、X線撮影下でその原因を確認し、適切な処置を行うこと。[血管等を損傷するおそれがあるため。]

3.挿入具を介してガイドワイヤーを挿入後、抵抗が強く容易に抜去できないときは、ガイドワイヤーを無理に引張らず、挿入具とともに抜去すること。[ガイドワイヤーを無理に引張ると、破損したり先端が切れて血管内に残るおそれがあるため。]

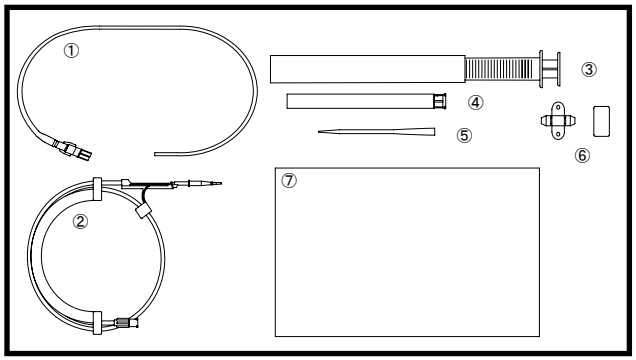
4.アルコールを含有する抗癌剤等を投与する場合、カテーテルの状態を観察し、早めにカテーテルの交換を行うこと。[アルコール等含有薬剤の使用により、カテーテルの強度が低下し、カテーテルに損傷を与えて亀裂や破断の生じるおそれがあるため。]

5.糸掛具及びカテーテル固定具を使用せずに直接縫合糸でカテーテルを固定する場合、カテーテルに無理な引張力が掛からないようにすること。[固定部でカテーテルが破断してカテーテルの先端部が体内に遺残するおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

1.再使用禁止
2.再滅菌禁止
3.カテーテルを右心房又は右心室に挿入あるいは留置しないこと。また、ガイドワイヤーについても、右心室に挿入しないこと。[不整脈や心タンポナーデ等を発生させるおそれがあるため。]
4.カテーテルと有機溶剤との接触は避けること。[アルコール含有消毒剤、ハイポアルコール等、及び脱脂等を目的とするアセトン等の有機溶剤に接触すると、強度が低下したり亀裂が生じるおそれがあるため。]

※【形状・構造及び原理等】



〈構成〉
1. 血管内留置用カテーテル（カテーテル）
2. ガイドワイヤー
3. 血管内留置用カニューラ
4. セルジンガー針
5. ダイレーター
6. カテーテル固定具（フィクスチャー）、糸掛具（フィクスチャーウイング）
7. ドレープ

本品は血管（中心静脈あるいは外頚静脈等）に留置して用いるシングルルーメンタイプのカテーテルで、安全性を考慮した先端 J 型ガイドワイヤーを組み合せている。なお、カテーテル先端よりデプスマーク（深度目盛り）が付いているので、カテーテルの挿入深度が確認できる。
同梱されている製品は直接の包装に記載している。

〈種類〉

カテーテル		血管内留置カニューラ内径（mm）	ガイドワイヤー	
外径（mm）	長さ（cm）		外径（mm）	長さ（cm）
2.0（14G）	30	1.0（17G）	0.97（0.038 ｲﾝﾁ）	60
	50			100
1.5（16G）	20	0.9（18G）	0.89（0.035 ｲﾝﾁ）	50
	30			60
	50			100
1.1（18G）	20	0.7（20G）	0.64（0.025 ｲﾝﾁ）	60
	30			60
	50			100
0.8（20G）	30	0.7（20G）	0.46（0.018 ｲﾝﾁ）	60

〈カテーテル流量〉

外径（mm）	長さ（cm）	流量（mL/min）			
		水	5%ブドウ糖	15%ブドウ糖	20%ブドウ糖
2.0（14G）	30	77.4	72.9	66.0	57.7
1.5（16G）		36.5	34.0	23.5	23.0
1.1（18G）		11.1	9.8	8.2	4.8
0.8（20G）		4.6	4.4	3.0	2.3

＊数値は、社内における実測値データに基づいたものである。
＊高さ:100cm 室温
＜原材料＞
カテーテル:ウレタン樹脂

【使用目的、効能又は効果】

本品は、医薬品の注入、採血、輸血及び圧測定等を行うことを目的とした動静脈留置用カテーテルとそのカテーテルを経皮的に血管内に留置する器具を揃えたセットである。なお、本品は、滅菌済み単回使用製品であり、1回限りの使用で使い捨て、再使用しない。

※※【品目仕様等】

＜引張り強度＞
カテーテル:本品の先端を固定し、他端を本品の伸長する方向に 9.8N（ゲージ No.20 以上のものにあっては 4.9N）の力で引っ張るとき、本品及び接続部が破断したり引き抜けたりしてはならない。

【操作方法又は使用方法等】

（1）常法により血管内留置用カニューラ（カニューレ外套型穿刺針）で血管を穿刺する。血液の逆流を確認した後、注射筒を保持し、プラスチックカニューレ（以下、カニューレ）のみ血管内へ進めて留置し、内針を抜去する。（カニューレの代りにセルジンガー針を使用することも可能である。）

〈注意〉血管内留置用カニューラの穿刺にあたっては、カニューレの中で金属針（内針）を前後に動かさないようにすること。[カニューレが破損するおそれがあるため。]

080619　C008090005

(2)留置したカニューレにスライダーを用いてガイドワイヤーを通し、血管内へ挿入する。また、金属穿刺針の場合、血液の逆流を確認し、そのままガイドワイヤーを挿入できる。

〈注意〉血管内へガイドワイヤーを挿入する際に抵抗を感じたら、無理せずに抜去すること。

(3)カニューレを取り除き、ガイドワイヤーに沿ってダイレーターを血管内へ挿入する。(あらかじめ刺入部に小切開を加えておくと挿入が容易になる。)

(4)ダイレーターが血管内へ挿入されたことを確認し、ダイレーターを取り除き、ガイドワイヤーのみを残す。

(5)残ったガイドワイヤーにカテーテルを通し、デプスマーク(深度目盛り)を確認しながら血管内へ挿入する。

〈注意〉カテーテルが体内でループを描いたりしていないか、また先端が目的の位置にあるかをX線撮影により確認すること。

(6)カテーテルを留置後、カテーテル内の空気を除去し、カテーテル内腔を生理食塩液又はヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。

(7)カテーテルを輸液ラインに接続し、注入を開始する。

(8)カテーテルをフィクスチャーウイング及びフィクスチャーで皮膚に固定(図 1 以下参照)する。また、縫合糸あるいはテープで固定することもできる。

1.カテーテル固定に適切と思われる位置にフィクスチャーウイングを取り付ける。フィクスチャーウイングの内腔内に確実にカテーテルをはめ込まないとカテーテルが閉塞したり、固定が不十分になることがある。

〈注意〉フィクスチャーウイングをカテーテルに取り付ける前にカテーテル表面及びフィクスチャーウイング内面に付着している水分(ヘパリン加生理食塩液、消毒液等)を完全に除去すること。[水分がカテーテル表面とフィクスチャーウイング間に残留すると、留置中にカテーテルが抜ける原因となるため。]

2.図 2 のようにフィクスチャーをフィクスチャーウイングにかぶせ、指で上下からはさんで完全にはめ込む。フィクスチャーは正しい位置(フィクスチャーウイングのウイング部にフィクスチャーの凸凹がぴったりはまる位置)に装着すること。

3.フィクスチャーウイングを縫合糸で皮膚に固定する(図3)。

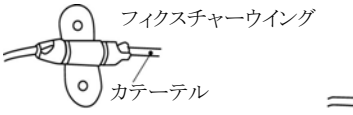


図1

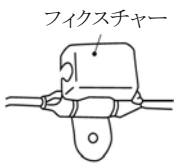
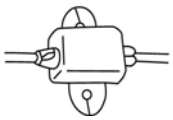


図2


図3

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

●本品は滅菌済み単回使用製品であり、1回限りの使用で使い捨て、再使用しないこと。

●包装の破損したもの、開封済みのもの又は水濡れしたものは使用しないこと。

●包装を開封したら、速やかに使用すること。

※●カテーテルやガイドワイヤーの挿入はX線撮影下で行うことを推奨する。

●本品を注入器に接続して使用する際は、事前に接続部から薬液が漏出しないことを確認すること。

●本品を注入器に接続する際に注入器の操作方法通り正しく接続できない注入器は使用しないこと。

●カテーテルが折れ曲がらない部位で固定すること。

●カテーテルが体内でループを描いたりしていないか、また目的の位置にあるかどうかをX線撮影により確認すること。

●カテーテルの皮膚固定部を支点として折れ曲げなどのストレスや引張り力を与えないようカテーテル全長(刺入部～ハブ下部)をドレッシング等で皮膚に固定すること。

(参考)カテーテルの引張強度は下記のとおり。

カテーテル外径 (mm)		2.0 (14G)	1.5 (16G)	1.1 (18G)	0.8 (20G)
引張強度	(N) 以上	41.1	29.4	22.5	8.8
	(kgf) 以上	4.2	3.0	2.3	0.9

●カテーテルが折れ曲がったり、縫合糸で強くしばって圧迫したカテーテルでは、輸液が一定の速度で流入しないことがあるので、輸液の流入速度を定期的に確認すること。

●全操作中に、穿刺具、メス、ハサミ、縫合針等をカテーテルに接触させないこと。[傷付けて液漏れが生じるおそれがあるため。]

※●全操作中に、鉗子等でカテーテルを直接挟まないこと。[傷付けて液漏れが生じるおそれがあるため。]

●カテーテルを固定している縫合糸等の緩みにより、カテーテルが自然抜去することがあるので、定期的に固定具合を確認すること。

●カテーテル感染、静脈血栓症等の症状が生じたときは、カテーテルを速やかに抜去すること。

●カテーテル内に逆流した血液の凝固塊及び血栓の形成には十分注意すること。

●感染経路となりやすいカテーテル刺入部及びラインの接続部は、十分に消毒し(水溶性のポビドンヨード製剤の使用を推奨する。)感染に注意すること。

●ドレッシング材の貼付に際しては、カテーテルに引張りのテンションをかけないように注意すること。

●カテーテルの皮膚固定には同梱されている固定具(フィクスチャー及びフィクスチャーウイング)の使用を推奨する。直接皮膚に縫合糸で固定する場合には、縫合糸で強く縛り過ぎると、カテーテルが破断するおそれがあるので注意すること。

2.有害事象

カテーテルの留置操作中あるいは留置中に、以下の有害事象があらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。

※※重大な有害事象

気胸、血胸、皮下血腫、縦隔血腫、血管穿孔、動脈誤穿刺、神経損傷、血栓症、空気塞栓症、カテーテル塞栓、心タンポナーデ、不整脈、血管損傷、静脈炎、菌血症、敗血症、Extravasation of fluids(高張液の血管外滲出)等

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・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すること。

2.有効期間・使用の期限

包装に使用期限を記載している。使用期限を過ぎたものは、使用しないこと。

※※【包　装】

1 セット入り、6 セット入り／箱、10 セット入り／箱(1 セット毎包装)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元
日本シャーウッド株式会社
〒437-0004　静岡県袋井市友永1217の1
お問い合わせ先:03-5717-1613

製造元
日本シャーウッド株式会社