

機械器具 5 1 医療用嘴管及び体液誘導管

高度管理医療機器 緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル 70320100

メドコンプブラッドアクセス用カテーテル

(バイオ・フレックス テシオ カテーテル セット)

再使用禁止

【警告】

1. カテーテルの挿入時又は使用中にカテーテルからの失血が認められた場合は、細心の注意を払って必要な処置を施してからカテーテルを抜去すること。
2. ガイドワイヤー、カテーテルを挿入中に異常な抵抗を感じたらガイドワイヤー、カテーテルをそれ以上進めないこと。
3. イントロデューサーニードル内でガイドワイヤーを無理に押し込んだり、引いたり、抜き取らないこと。[ガイドワイヤーが切断・破損することがある。](*)
4. ガイドワイヤーが破損した場合は、イントロデューサーニードルとガイドワイヤーを同時に抜き取らなければならない。
5. 人工呼吸器を必要とする患者の場合、鎖骨下静脈カテーテル挿入中に気胸症を起こす危険性が高まり合併症を引き起こすことがある。
6. 鎖骨下静脈に留置した場合、鎖骨下静脈狭窄症が起こることがある。
7. カテーテルの留置中は、血栓症、感染症、出血の危険性がある。
8. 血管内、皮下内でカテーテルに屈曲、亀裂及び断裂がないか、定期的に良く確認すること。カテーテルに異常があった場合はカテーテルを抜去・除去し適切な処置を行うこと。(*)
9. 皮下トンネル作製時、皮下トンネル部分を上げすぎるとカフの固定が遅れたり、妨げられることがあるので、上げすぎないこと。(**)

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. カテーテルを右心房又は右心室に挿入又は留置しないこと。[心タンポナーデの原因となる為。]
3. ガイドワイヤーを直接押し進める際には、右心室に挿入しないよう、注意すること。[不整脈、心筋びらん、心タンポナーデの原因となる為。]
4. 血管を露出表在しての直接挿入は避けること。[血管が裂ける恐れがある。]
5. 鎖骨下静脈から穿刺を試みた場合は無理に挿入作業を進めないこと。[ガイドワイヤーが内頸静脈へ迷入する恐れがある。]
6. カテーテルには軟膏及びそれに類似するものを一切使用しないこと。[本品に不具合が発生する可能性があるため。]
7. 本品の材質に影響を及ぼすと考えられるアルコール、有機溶媒等は使用しないこと。[アルコール、有機溶媒を使用することにより、本品の形状変化、劣化、切断、剥離が起こる可能性があるため。](*)
8. 適応症例の目的以外に使用しないこと。本品は、血栓性血管には留置しないこと。(*)

【形状・構造及び原理等】

本品は血液浄化療法に際して血管内に留置して送脱血を行う為の、エチレンオキサイドガス滅菌済みのツインルーメン

緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテルで、カテーテル本体のチューブ全体にX線不透過剤が使用されている。(*)

・構成内容は次の通りです。		数量
① バイオ・フレックス テシオ カテーテル	本体チューブ・カフ止め具：ポリウレタン樹脂 カフ：ポリエチレンテレフタレート	1
② アーテリアルエクステンション		1
③ ビーナスエクステンション	ポリウレタン樹脂 塩化ビニル樹脂（可塑剤：フタル酸ジオクチル）	1
④ インジェクションキャップ		2
⑤ イントロデューサーニードル		2
⑥ ピールアウエーシースイントロデューサー		2
⑦ トンネラー（ステンレス）		2
⑧ ガイドワイヤー（ステンレス）		2
⑨ イントロデューサーカテーテル(*)	IDラベル、テシオプラグ、クランプ	2

◎ バイオ・フレックス テシオ カテーテル

カタログ番号	カフから先端までの長さ	外径
BFS-6	18 cm・21 cm	10Fr
BFR-6(*)	22 cm・25 cm(*)	10Fr(*)
BFL-6(*)	27 cm・30 cm(*)	10Fr(*)
BFS-6(WO)(*)	18 cm・21 cm(*)	10Fr(*)
BFR-6(WO)(*)	22 cm・25 cm(*)	10Fr(*)
BFL-6(WO)(*)	27 cm・30 cm(*)	10Fr(*)
PBF(*)	12 cm・15 cm(*)	6.5Fr(*)

・カタログ番号の(WO)は側孔無し製品。(**)

外観図



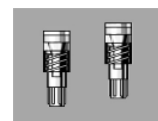
バイオ・フレックス テシオ カテーテル



アーテリアルエクステンション、
ビーナスエクステンション



トンネラー



インジェクションキャップ



ガイドワイヤー(J型)



ピールアウエーシースイントロデューサー

【使用目的、効能又は効果】

本品は、血液透析の際に使用されるブラッドアクセス用のカテーテルである。(*)

【品目仕様等】

1. カテーテルシャフトとYコネクター部、及びカテーテルシャフトとルアーロックを9.8 Nの力で引っ張る時接続部に異常がないこと。
2. カテーテル本体の両端を、本品を伸張する方向に9.8 Nの力で引っ張る時、カテーテルに異常がないこと。
3. ガイドワイヤーの両端を、伸張する方向に9.8 Nの力で引っ張る時、異常がないこと。（*）

【操作方法又は使用方法等】

1. 挿入部位

（1）内頸静脈

患者の頭をベッドから持ち上げ、胸鎖乳頭筋の位置を触知して確認します。
カテーテルを胸鎖乳頭筋の2つの頭部間にできる三角形の頂点に挿入します。
頂点は鎖骨から指3本分くらい上のところです。
頸動脈はカテーテルの挿入点の内側に触知されなければなりません。

（2）鎖骨下静脈

患者はトレンデレンブルグ(Trendelenburg)の体位を多少変更して上胸を露出させ、挿入部位と反対方向に頭を少し傾けた姿勢をとります。
肩甲骨の間に小さく丸めたタオルを挟むと胸部を広げることができます。

鎖骨の後部にある鎖骨下静脈の位置は一番目の肋骨より上にあり鎖骨下動脈の前方になります。（鎖骨と一番目の肋骨で形成される角度の少し外側です。）

（3）大腿静脈

患者は仰向けに横たわります。両方の大腿部動脈を触診してカテーテルを挿入する大腿部静脈の位置を判断します。
カテーテルを挿入する側の膝を曲げ脚を外転させます。
この脚先をもう一方の脚の上に置くと、大腿部静脈は動脈の後部／内側となります。

【注意】

・挿入後はX線撮影によりカテーテルの先端位置を確認して下さい。

・鎖骨下静脈に挿入する場合はカテーテルが鎖骨の圧迫により破断される恐れのない箇所から挿入して下さい。（*）

2. セルディング(Seldinger)法によるカテーテル挿入
バイオ・フレックス・テシオカテーテルはツインルーメンカテーテルですので、それぞれのカテーテルの挿入操作が必要です。

留置術及び準備は清潔な環境下で無菌的に行って下さい。
挿入には指定された挿入器具を用いて下さい。（*）

- （1）キットを開封し、内容物を確認します。
- （2）キット内のカテーテル、ダイレーター、ガイドワイヤーをヘパリン加生理食塩液で洗浄しておきます。
カテーテルのカフも洗浄し、空気を追い出します。
- （3）カテーテル先端が血管内に正しく配置されるように挿入部、皮下トンネル作製部を良く確認して下さい。
- （4）挿入部及び周囲を十分に消毒し、局所麻酔を施します。
- （5）イントロデューサーニードルにシリンジを取り付け、シリンジ内に空気が残らないように生理食塩液を満たします。
- （6）イントロデューサーニードルを指す静脈に向かって穿刺します。
その時、血管内にイントロデューサーニードルの先端が入ったことを確認する為、シリンジ内を陰圧にして針先を進めます。
- （7）静脈内に針先が達したらシリンジ内に血液が流入しますので、そのままイントロデューサーニードルを固定します。
- （8）イントロデューサーニードルからシリンジを取り外し、ガイドワイヤーの先端を真っ直ぐにし、イントロデューサーニードルを通して目的の位置まで進めます。
- （9）少し位置をずらしてもう一本のイントロデューサーニードルを同様に使用し、ガイドワイヤーを通します。

【注意】

・ガイドワイヤーの挿入する長さは患者の体格に依存します。
・この処置を行っている間、患者の不整脈に注意し、患者モニタで監視します。

- （10）ガイドワイヤーを血管内に残してイントロデューサーニードルを抜き、メスで皮膚の穿刺部をカテーテルが挿入出来るように切開拡張します。
- （11）ガイドワイヤーの手前端からそれぞれシースダイレーターを血管内に挿入します。
- （12）シースのみを残しガイドワイヤーとダイレーターを抜きます。
- （13）カテーテルをシースを通して血管に挿入します。
- （14）カテーテル挿入後、シースを引きながら裂き、抜き取ります。
- （15）同様に、もう一本のカテーテルも血管に挿入します。
- （16）付属のプラグを使用してカテーテルに栓をし、失血あるいは空気が流入しないようにします。（*）
- （17）挿入したカテーテル先端が適切な位置にあるか、X線透視下で確認し、適切な位置にない場合は先端位置を修正します。（*）

【注意】

・内頸静脈や鎖骨下静脈から挿入した場合は、カテーテルの静脈側先端は大静脈心房結合のレベルかそれより上にし、動脈側先端は静脈側先端より約4 cm上に位置されるようにして下さい。又、カテーテル先端が右心房内や下大静脈に位置しないように注意して下さい。（*）

- （18）カテーテル挿入口の切開部より、皮下トンネル作製のトンネラーを所定の位置まで貫通させます。（通常挿入箇所から8～10 cm）

【注意】

・トンネラーの使用時、筋肉を貫通しないように、又周囲の血管や隣接するカテーテルを損傷させないように注意して下さい。

- （19）トンネラーのネジ部にフットボールトンネラーをネジ込みし、カテーテルのカフの位置まで皮下トンネルを拡張します。（カテーテルのカフ部が皮下内を容易に通らせる為。）
- （20）カテーテルからプラグを外しトンネラーのネジ部に取り付け、皮下トンネル内をゆっくり通し、カテーテルの皮下トンネルを開通させます。

【注意】

・皮下トンネル作製時、カテーテルが折れ曲がったり、トンネラーを過剰な力で引っ張らないように注意して下さい。

- （21）皮下トンネル作製後、メス又はハサミで無菌的に適度な長さになるようにカテーテルを切断します。
- （22）カテーテルにエクステンションアダプターを取り付けます。
- （23）カテーテルの両エクステンションアダプターにシリンジを取り付けてクランプを開放します。
血液が動脈側及び静脈側から容易に吸引されることを確認して下さい。何れかの側で血液の吸引に過剰な抵抗が感じられる場合は、カテーテル先端位置の修正が必要で。（*）
- （24）血液が抵抗なく吸引されるようになったら、クランプを開いて生理食塩液を満たしたシリンジで両ルーメンをフラッシュして下さい。（*）
- （25）カテーテル内にヘパリンロックを行いクランプを閉じます。
- （26）エクステンションアダプターにインジェクションキャップを取り付けます。
- （27）もう一方のカテーテルも同様に処置します。

【注意】

・本品に付属されているクランプ以外のクランプを使用するとカテーテルを損傷する恐れがあります。
・エクステンションアダプターのチューブの同じ箇所を繰り返しクランプするとチューブの強度が低下することがあります。
・エクステンションアダプターのチューブのルアー部及び接続部付近をクランプしないで下さい。
・各処置の前後にカテーテルのルーメン部と接続部に損傷がないことを確認して下さい。
・それぞれの処置の間はインジェクションキャップを絆創膏等で固定して外れないようにして下さい。
（28）留置術の終わりに、カテーテルが損傷を受けていないか詳細に点検して下さい。

注意

- ・エクステンションアダプターにシリンジ、キャップ等を繰り返し締めつけると、コネクタに損傷が起こることがあります。
 - ・カテーテルを真っ直ぐにしたり、ひねったりすると処置中にルーメン内の流れが阻害される為注意して下さい。
 - ・カテーテルの本体部分を傷つけないよう、クランプはエクステンションアダプターのチューブ部にして下さい。その際、付属のクランプを使用して下さい。
 - ・カテーテルやエクステンションアダプターに4.5 psi (3.103 hPa)以上の圧力を加えないで下さい。(*)
 - ・空気塞栓を防止する為、使用していない時は常にエクステンションアダプターのチューブをクランプしておきます。
 - ・カテーテルの各ルーメンのプライミングボリューム(内容量)はカテーテル本体に記してあります。
 - ・カテーテル及びエクステンションアダプターに空気がないことを確認して下さい。
 - ・カテーテル内から完全に空気が除去されていないと空気塞栓症を起こすことがあります。
- (29) X線透視下でカテーテル先端が正しい位置にあることを確認して下さい。

注意

- ・カテーテルの正しい位置を確認出来ないと、重大な外傷や致命的な合併症を引き起こすことがあります。
- (30) 挿入部位を縫合して閉じます。その際、カテーテルやチューブに損傷を与えないよう注意して下さい。
- (31) 挿入部位をドレッシング材で被います。
- (32) カテーテルの留置中は保持具付き粘着絆等(スタットロック)を使用し、固定保持します。
- (33) カテーテルの規格と製造番号を患者カードに記録しておきます。

3. 血液透析

透析の前に各ルーメンからヘパリンロックのヘパリンを抜き取ります。ヘパリンの吸引は施設の処置基準に基づいて行って下さい。

透析の開始前にカテーテルと血液回路のルアーロック接続が確実にされているか確認して下さい。

透析中は常に血液回路のルアーロックをエクステンションアダプターにロックし、ルアーロックコネクタを絆創膏等で固定して外れないようにして下さい。

漏れの有無を良く確認して出血や空気閉塞が起こらないようにして下さい。

漏れが発生した場合は、カテーテルのエクステンションチューブのクランプを閉じて下さい。

4. カテーテルの抜去

- (1) 皮下内のカフの位置を確認します。
- (2) カフ部と皮下トンネル部及び周辺部を十分に消毒し、局所麻酔を施し、カフ部を切開してカフを皮下組織から剥離します。
- (3) カフ部の皮下出口側でカテーテルを切断し、カフ部を鉗子等でつかみ、カテーテルを血管から抜去します。その時、血管のカテーテル抜去口に圧迫止血を行って下さい。
- (4) 皮下出口側カテーテル部は皮下トンネル出口部側から抜去して下さい。
- (5) 出血が止まるまで、血管の抜去部を圧迫止血します。
- (6) 適切な治癒が得られる方法で切開部を縫合しドレッシング材で被います。

注意

- ・カテーテルの抜去前に、透析施設の処置基準、起こり得る合併症、その治療方法を検討して下さい。
- ・内頸静脈・鎖骨下静脈のカテーテル抜去の場合、血管内が陰圧になり抜去口から空気を吸入する場合があります。その為、抜去後1時間はベッドに安静にして横になり、起きあがらないようにして下さい。
- ・又、抜去口から空気が入らないようにドレッシング材等で被って下さい。

5. ヘパリン処置

カテーテルを直ちに透析に使用しない場合、カテーテルの開放性についてのガイドラインに従って下さい。

それぞれの透析の間にカテーテルの開放性を保つにはカテ

テルの各ルーメンをヘパリンロックする必要があります。

カテーテルのプライミングボリューム(内容量)はカテーテルに記されています。

ヘパリンの濃度については施設の処置基準に従って下さい。

- (1) 生理食塩水を入れた20mlシリンジ2本、各ルーメンのプライミングボリュームと同量のヘパリンを入れた2本のシリンジとヘパリン吸引用のシリンジを一本用意します。
- シリンジ内に空気が残っていないことを確認します。
- (2) インジェクションキャップのゴム部を良く消毒します
- (3) シリンジに付いた針をインジェクションキャップのゴム部に刺し、エクステンションアダプターのクランプを解放し各カテーテル内の古いヘパリンを吸引します。
- (4) 次に、20mlシリンジの生理食塩水で各カテーテル内をフラッシュします。
- その時、血管内に空気が注入されないようにする為、最初は吸引します。
- (5) ヘパリンを各カテーテル内に容量分入れ、クランプを閉じます。

注意

- ・効果を十分に発揮させる為には、各カテーテル内がヘパリンで完全に充填されている必要があります。
- ・エクステンションアダプターのクランプは吸引、フラッシュや透析の時だけ開放して下さい。
- (6) シリンジを取り外します。
- (7) インジェクションキャップから漏れないことを確認します。
- (8) インジェクションキャップを絆創膏等で固定して外れないようにして下さい。

6. 使用方法に関連する使用上の注意

- (1) カテーテル付近でメス、クーパー、針、鉗子類等を使用する時は、カテーテルを誤って傷つけることのないよう注意して下さい。
- (2) 本品はセルディンガー(Seldinger)法による留置方法が一般的です。
- (3) 留置術の終わりに、カテーテルが損傷を受けていないか詳細に点検して下さい。
- (4) カテーテル挿入部周囲の皮膚を清潔に保って下さい。
- (5) 挿入部位をドレッシング材で被い、エクステンションアダプター、クランプを露出した状態で透析を行って下さい。
- (6) ドレッシング材を取り外す時は剪刃等の刃物を使用しないで下さい。(*)
- (7) 挿入部位を被うドレッシング材は常に清潔で乾いた状態に保って下さい。
- (8) 大量の発汗等でドレッシング材が濡れて接着力が低下した場合は、無菌条件下でドレッシング材を交換して下さい。
- (9) 本品はディスポーザブル製品ですので1回限りの使用のみで再使用出来ません。

○本品の使用中は、次の点に注意して下さい。

- (1) 本品及び患者に異常のないことを絶えず監視して下さい。
- (2) 万一、挿入あるいは使用中にハブ又はコネクタが外れた場合は、出血や、空気塞栓を防止する為、必要な措置をすべて行いカテーテルを抜き取って下さい。
- (3) カテーテルやチューブは過剰な力や堅くて粗い面や鋭い角に当たると損傷することがあるので、取扱いは注意して下さい。
- (4) 血管内、皮下内でカテーテルに屈曲、亀裂及び断裂がないか、定期的に良く確認して下さい。カテーテルに異常があった場合はカテーテルを抜去・除去し適切な処置を行って下さい。(*)
- (5) カテーテルのどの部分にも縫合しないで下さい。
- (6) クランプはできる限りエクステンションアダプターに付属しているカテーテルクランプを使用して下さい。止むを得ずカテーテルクランプが使用出来ない時は、あご部が滑らかなビニルチューブ用鉗子を使用して下さい。又、クランプを同じ場所で何回も繰り返すとチューブの同じ部分が劣化しますので、定期的に位置を

ずらして使用して下さい。透析後は必ずカテーテルとエクステンションアダプターに損傷がないことを確認して下さい。

- (7) 本カテーテルのエクステンションアダプターには、シリンジ、血液回路、I Vライン、インジェクションキャップを含め、ルアーロック仕様となっているものを使用して下さい。
- (8) エクステンションアダプターの交換
エクステンションアダプターに異常がある時、又は使用開始後6ヶ月以内毎にエクステンションアダプターを交換して下さい。
- (9) インジェクションキャップは毎透析後、新しいインジェクションキャップに交換して下さい。
- (10) 本カテーテルのエクステンションコネクタに血液回路等を強く入れ過ぎると血液回路等がエクステンションコネクタから外れなくなったり、血液回路等やエクステンションコネクタを破損することがあるので注意して下さい。(*)
- (11) 本カテーテルのエクステンションコネクタに血液回路等を取り付ける際や取り外す際に鉗子等の器具を使用しないで下さい。(*)

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品または、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で下さい。
- (2) エチレンオキサイドガス滅菌の製品に対する過敏症の既往歴のある患者には使用しないで下さい。
- (3) 本品は医療機関において適切な技術を熟知している医師が使用して下さい。
- (4) ダイレーターによる刺入部の拡張は慎重に操作し、必要以上に押し進めないで下さい。〔血管等を損傷する可能性がある為。〕(*)
- (5) 本品の留置後、X線（透視）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して下さい。また、異常が認められた場合には、患者の状態に適した処置を行って下さい。(*)
- (6) 本品の開封前に包装が開いている場合、本品に破損・傷・汚れがある場合は使用しないで下さい。
- (7) 本品は使用の直前に包装から取り出して下さい。
- (8) 本品を使用前及び、使用中は毎回点検し、異常のないことを確認して下さい。
- (9) 本品と他品との接続操作は、特に清潔な環境下で、無菌的操作で行って下さい。(*)
- (10) 本品の留置後に亀裂・漏れ等の異常を発見した場合は、直ちに使用を中止し、抜去して下さい。
- (11) 本品の留置後に血栓等による閉塞を確認した場合は、速やかに抜去して下さい。
- (12) 本品の留置後は刺入部の感染対策を行って下さい。
- (13) 本品の留置後は本品が破損する可能性がある為、本品内にガイドワイヤーや他のカテーテルを挿入しないで下さい。(*)
- (14) 本品の留置後は破損・断裂について常に注意を払い、異常が発見されたら、本品を抜去して下さい。(*)

2. 相互作用

カテーテルの洗浄にはアセトンを含む溶剤を使用しないで下さい。〔カテーテルが損傷する可能性があります。〕

3. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - ・血液の流れが不十分な場合
 - i 原因
血塊や繊維組織によるルーメンの閉塞
 - 解決方法
血栓溶解剤を用いた化学療法
 - ii 原因
カテーテル先端が正しい位置に留置されていない。
 - 解決方法
カテーテルの入れ替え。患者の体位・位置を変える。
患者に咳をさせる。

(2) 感染

カテーテルの挿入部位の感染症は適切な抗生物質療法によって治療する必要があります。
カテーテルを留置した患者が発熱した場合、カテーテルの挿入部位から離れた部位の2箇所以上の血液検査を実施して下さい。
血液検査の結果が陽性の場合は、カテーテルを外して、抗生物質療法を行って下さい。
カテーテルの再留置は48時間以上経過した後に行って下さい。
その際、元の挿入部位とできるだけ離れた部位にカテーテルを挿入して下さい。

(3) 重大な有害事象

使用前に次の有害事象、合併症に対する緊急処置について十分に熟知して下さい。

○カテーテルの抜去困難(*)

○カテーテル亀裂・断裂及び断裂片の血管内遊走。(*)

○想定される合併症

空気塞栓症、ルミナール血栓症、菌血症、縦隔損傷、心筋びらん、上腕神経叢損傷、脈管の穿孔、(心房性)不整脈、胸膜損傷、心タンポナーデ、気胸症、中枢静脈血栓症、後腹膜出血、心内膜炎、右心房破裂、出口感染症、敗血症、失血、鎖骨下動脈破裂、血腫、皮下脂肪血腫、出血、上大静脈破裂、血胸症、胸部管裂傷、脈管裂傷、胸腔血栓症、右心房穿刺、脈管血栓症、静脈裂傷、鎖骨下動脈穿刺、胸管血栓症、胸管裂傷、腹膜後出血、腕神経創傷、縦隔創傷、抜去部の炎症、肺梗塞(*)

4. その他の注意

本品を使用後に廃棄する場合は、医療用廃棄物として所定の方法で廃棄して下さい。

【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して下さい。

2. 有効期間・使用の期限

包装に使用期限を記載してあります。
使用期限を過ぎた製品は使用しないで下さい。

【包装】

1セット／包装

【主要文献及び文献請求先】

1. 日本透析医学会雑誌：慢性血液透析用バスキュラーアクセスの作製及び修復に関するガイドライン
Vol. 44, 2011. 9(*)
2. 二宮秀平、宮田 昭：皮下留置部分での長期型バスキュラーカテーテル破損の1例
腎と透析 Vol.65 別冊 アクセス2008(*)
3. 廣谷紗千子、寺岡 慧：長期留置カテーテル破損症例において透視下カテーテル断端回収を行った3症例の経験
第14回バスキュラーアクセスインターベンション治療研究会 抄録集(*)

<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及び住所等】

製造販売業者



〒920-0947 石川県金沢市笠舞本町2-26-7
電話番号:076-222-6531

外国製造所

メドコンプ アイエヌシー

(MedComp, Inc.)(*)

アメリカ合衆国