SW
ST

**2015年 4月改訂（第5版）（新記載要領に基づく改訂）
*2013年 9月改訂

医療機器承認番号　21600BZZ00254000

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コード10729100

ＳＣＶカテーテルキット

（ダブルルーメン・トリプルルーメンカテーテル）

再使用禁止

【警告】

１）カテーテル及び付属部品を穿刺具、メス、ハサミ、針等により傷つけないこと。［カテーテル又は付属部品が破損し中心静脈又は心臓等へ迷入するおそれがある。］

２）カテーテル又はガイドワイヤーを挿入中、異常な抵抗を感じたら無理に挿入しないこと。［血管を傷つけるおそれがある。］

３）カテーテル又はガイドワイヤーの挿入長に注意し、挿入後はカテーテル又はガイドワイヤーの先端及び走行が適切な位置にあることを必ずＸ線透視下で確認すること。［カテーテル又はガイドワイヤー先端が心臓まで達すると心タンポナーデや穿孔、不整脈等を引き起こすおそれがある。］

＊４）カテーテル又はガイドワイヤーを頸静脈、鎖骨下静脈へ挿入する際は、心電図モニターで監視すること。［カテーテル又はガイドワイヤーが右心房に入ると不整脈を引き起こすおそれがある。］

＊５）カニューラ又は金属穿刺針を介してガイドワイヤーを挿入する際、途中でガイドワイヤーが動かなくなった場合には、無理に引き抜かず、カニューラ又は金属穿刺針と共に抜去すること。［カニューラの先端が破損したり、金属穿刺針の刃先によりガイドワイヤーが破損又は切断するおそれがある。］

＊６）カテーテルに挿入されているスタイレットはカテーテル留置後ガイドワイヤーよりも先に抜去すること。［スタイレットの先端で血管を損傷させるおそれがある（１２Ｇサイズのみ）。］

７）カテーテルを抜去する際には、無理に引っ張らないこと。もし抜去しにくい状況がある場合にはＸ線透視下で確認を行うこと。［カテーテル等が切断し、中心静脈内又は心臓等へ迷入するおそれがある。］

【禁忌・禁止】

１）再使用禁止

２）付属の金属穿刺針を用いてガイドワイヤーを挿入する場合は、金属穿刺針を抜く前にガイドワイヤーの引き戻し操作を行わないこと。［金属穿刺針を抜く前にガイドワイヤーを引き戻す操作を行うと金属穿刺針の刃先によりガイドワイヤーを破損又は切断するおそれがある。］
また、挿入時に異常な抵抗を感じたら、無理に進めないこと。［ガイドワイヤーが変形、破損又は切断するおそれがある。］

３）消毒、清拭等の目的で、アルコール、アセトン、ベンジン等の有機溶媒を使用しないこと。［カテーテル及び接続部品に上記の有機溶媒を直接接触させると強度が低下し、破損するおそれがある。］

＊４）カテーテルを留置する前に、スタイレットが挿入された状態でクランプをしないこと。［スタイレットが変形、破損しガイドワイヤーが挿入できなくなる（１２Ｇサイズのみ）。］

５）高濃度のアルコール等の有機溶媒を含有する薬剤を使用しないこと。［カテーテルの強度が低下し、破損するおそれがある。］

６）小型のシリンジやインジェクター装置を用いて薬剤を注入しないこと。［ルーメン内の圧力が高まりカテーテルが破損するおそれがある。］特に、造影剤など粘度の高い薬剤をインジェクター装置の使用により注入することは避けること。

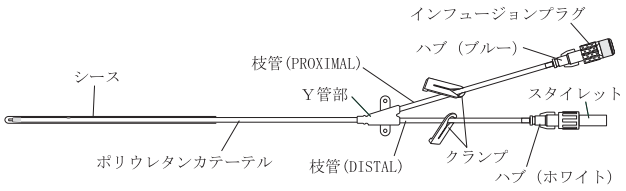
【形状・構造及び原理等】

〈セット内容〉

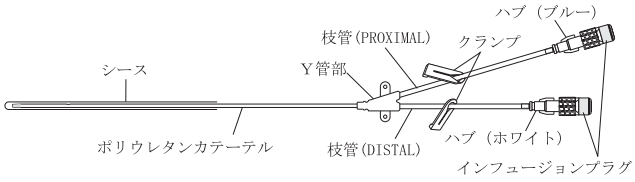
**製品仕様によりセット内容が異なる。セット内容は包装に記載。

１）カテーテル

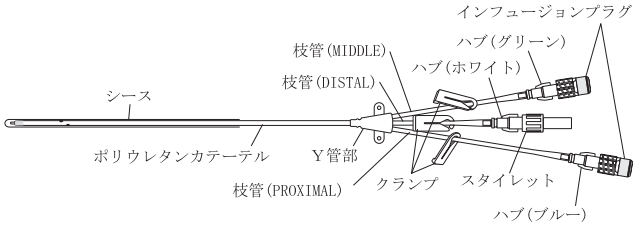
＊ ①ダブルルーメンカテーテル（１２Ｇサイズ）



＊ ②ダブルルーメンカテーテル（１５Ｇ，１７Ｇサイズ）

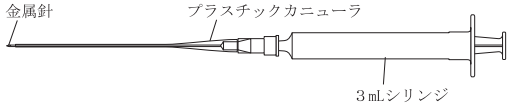


③トリプルルーメンカテーテル

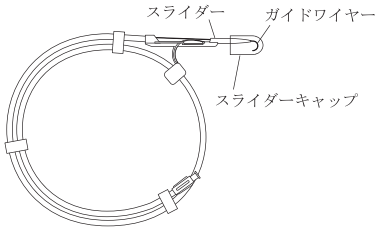


表面潤滑性処理範囲	：	先端から10±2cm（公称長10cm以下は 5±2cm）
デプスマーク	：	先端から5cmの位置より1cmの間隔で印刷

２）カニューラ外套型穿刺針



3）ガイドワイヤー



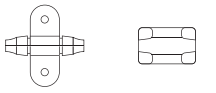
4）拡張ダイレーター



5）金属穿刺針

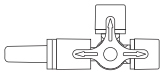


6）カテーテル固定具

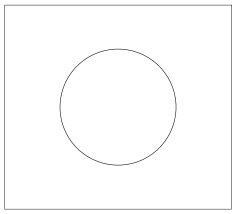


＊ 7）三方活栓

ダブルルーメン：２個
トリプルルーメン：３個



8）穴あきドレープ



9）メス



〈材質〉

・カテーテル　：ポリウレタン
・ハブ　：ポリ塩化ビニル
（可塑剤にフタル酸ジ（２－エチルヘキシル）は使用しておりません）
・プラスチックカニューラ, シリンジ：ポリプロピレン
・金属針，ガイドワイヤー, メス　：ステンレス
・ダイレーター　：ナイロン
・三方活栓　：ポリカーボネート

〈製品仕様〉

①ダブルルーメンカテーテル

**商品名 ＳＣＶｶﾃｰﾃﾙ	カテーテル				カニューラ外套型穿刺針	金属穿刺針	ガイドワイヤー		
	外径	有効長(cm)	ﾒｲﾝﾙｰﾒﾝ(DISTAL)	ｻﾌﾞﾙｰﾒﾝ(PROXIMAL)			外径	長さ(cm)	形状
SA-1206-WG	12G(2.45mm)	14	14G相当	18G相当	20G(1.1mm)×71cm	20G(0.9mm)×34mm, 67mm	0.025ｲﾝﾁ(0.64mm)	60	J・S
SA-1208-WG		20							
SA-1212-WG		30						70	
SA-1223-WG		60						100	
SA-1505-WG	15G(1.7mm)	13	17G相当	19G相当				45	J・S
SA-1508-WG		20						60	
SA-1512-WG		30						70	
SA-1703-WG	17G(1.4mm)	8	18G相当	20G相当	21G(1.0mm)×62cm	21G(0.8mm)×34mm	0.018ｲﾝﾁ(0.46mm)	45	AN・S
SA-1705-WG		13							
SA-1708-WG		20						60	

②トリプルルーメンカテーテル

**商品名 ＳＣＶｶﾃｰﾃﾙ	カテーテル					カニューラ外套型穿刺針	金属穿刺針	ガイドワイヤー		
	外径	有効長(cm)	ﾒｲﾝﾙｰﾒﾝ(DISTAL)	ｻﾌﾞﾙｰﾒﾝ(MIDDLE)	ｻﾌﾞﾙｰﾒﾝ(PROXIMAL)			外径	長さ(cm)	形状
SA-1206-TG	12G(2.45mm)	14	14G相当	18G相当	18G相当	20G(1.1mm)×71cm	20G(0.9mm)×34mm, 67mm	0.025ｲﾝﾁ(0.64mm)	60	J・S
SA-1208-TG		20								
SA-1212-TG		30							70	
SA-1223-TG		60							100	

ガイドワイヤー形状
J：J型，AN：アングル型，S：ストレート型

〈原理等〉

本品のカテーテルは、内腔を通じて輸液・薬剤等の投与、採血、中心静脈圧の測定を行うことができ、挿入時の抵抗を軽減するため湿潤時に潤滑性を有する。

【使用目的又は効果】

本品は、中心静脈注射又は中心静脈圧の測定を目的に中心静脈内に留置して使用する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ための器具を揃えた滅菌済みのセットである。本カテーテルは、湿潤時に潤滑性を有する。

【使用方法等】

●使用前の注意

・カテーテルの留置は無菌操作で行って下さい。
＊・感染のある部位には使用しないで下さい。

次に示した使用方法は一般的方法[1)]であり、細部については医師各位の臨床経験及び各施設のマニュアルに基づき操作して下さい。

１．刺入部周辺を広範囲に消毒し、穴あきドレープで覆い、局所麻酔剤を注射します。

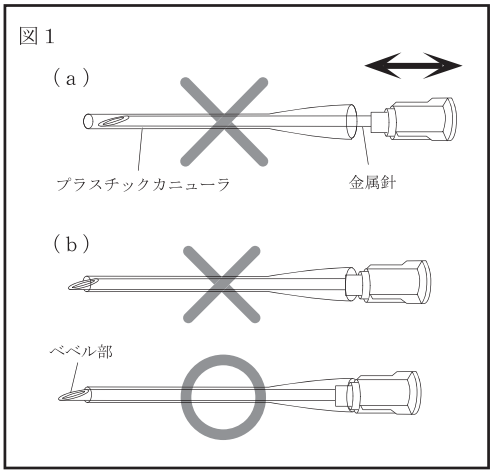
＊２．試験穿刺後、生理食塩水又はヘパリン加生理食塩水の入ったシリンジを装着したカニューラ外套型穿刺針で血管を穿刺します。穿刺後、シリンジで吸引して静脈血の逆流を確認して下さい。

●**注意**　カニューラ外套型穿刺針の穿刺抵抗が大きくなったり、カニューラが切断するおそれがありますので、使用前に金属針を前後に何度も動かさないで下さい（図１ａ）。

●**注意**　プラスチックカニューラが金属針の根元まで引き戻されていることを確認して下さい（図１ｂ）。

●**注意**　金属針は必ずベベル部を上向きにして穿刺して下さい。

図１



３．プラスチックカニューラを残し金属針を抜去します。

●**注意**　抜去時にプラスチックカニューラの位置がずれないよう注意して下さい。

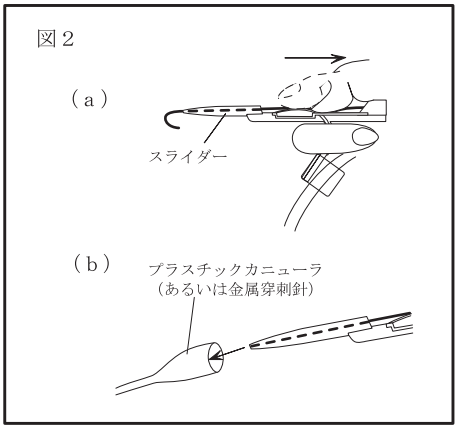
（参考）２及び３の操作でカニューラ外套型穿刺針の代わりに付属の金属穿刺針にシリンジを接続して使用することが可能です。この場合、留置した金属穿刺針に直接ガイドワイヤーを挿入することができます。金属穿刺針は２本セットされていますが、長さ34mmは内頸静脈を穿刺する場合に適しています（17Gは長さ34mmのみ１本セットされています。）。

４．ガイドワイヤーのスライダーキャップをはずし、親指でガイドワイヤー先端のＪ型又はアングル型がスライダー先端部に隠れるまでガイドワイヤーを引き戻します（図２ａ）。

5．スライダー先端部をプラスチックカニューラ（あるいは金属穿刺針）に接続し（図２ｂ）、ガイドワイヤーのデプスマーク（深度目盛）を確認して目的の深さまで親指でスライドさせながら徐々に挿入します。

●**注意**　ガイドワイヤーの挿入時、異常な抵抗を感じて一度抜去したガイドワイヤーをそのまま使用しないで下さい。ガイドワイヤーが変形又は破損しているおそれがあり、再使用すると血管を傷つけたりダイレーターやカテーテルが挿入できなくなることがあります。

図２



6．プラスチックカニューラ（あるいは金属穿刺針）を抜去し、ガイドワイヤーに拡張ダイレーターを通し、ガイドワイヤーに沿って押し進め刺入部を拡張します。
ダイレーターの先端部には潤滑処理が施されていますので、先端部をあらかじめ生理食塩水で濡らすと潤滑性が発現し、挿入性が向上します。

7．拡張ダイレーターを抜去し、カテーテル先端をシースから取り出してカテーテル先端孔（１２Ｇサイズはスタイレット先端孔）にガイドワイヤーを通し、ガイドワイヤーに沿って徐々に進めます。
カテーテルの先端部には潤滑処理が施されていますので、先端部をあらかじめ生理食塩水で濡らすと潤滑性が発現し、挿入性が向上します。

（参考）カテーテル先端にセットされているシースを装着した状態で生理食塩水を注入しフラッシュすると、カテーテル先端部の潤滑性処理部分を濡らすことができます。

＊●**注意**　スタイレットが変形、破損しガイドワイヤーが挿入できなくなるので、クランプはしないで下さい（１２Ｇサイズのみ）。

●**注意**　カテーテルをガイドワイヤーの先端より深く挿入しないで下さい。

●**注意**　６、７の操作中は、ガイドワイヤーが抜けたり、血管の奥まで進入したりしないようにガイドワイヤーをしっかりと保持して下さい。

＊８．［１２Ｇサイズ］
デプスマークを確認してカテーテルを目的の深さまで挿入後、カテーテルのDISTAL側（白色ハブ）に挿入されているスタイレットを抜去し、次いでガイドワイヤーを抜去します。
［１５Ｇ，１７Ｇサイズ］
デプスマークを確認してカテーテルを目的の深さまで挿入後、ガイドワイヤーを抜去します。

＊●**注意**　スタイレットはガイドワイヤーよりも先に抜去して下さい。

●**注意**　カテーテル先端が目的の位置にあることをＸ線透視下で必ず確認して下さい。

＊９．各ルーメンのハブに生理食塩水又はヘパリン加生理食塩水入りのシリンジを接続し、血液がシリンジ内に逆流するまで吸引後、管腔内に生理食塩水又はヘパリン加生理食塩水を注入します。

10．カテーテルを輸液ラインに接続し注入を開始します。

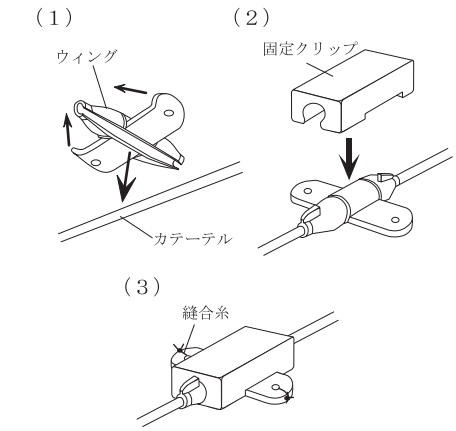
●**注意**　接続するラインはルアーロック付のものを使用し、液が漏れたり外れたりしないよう確実に接続して下さい。

●**注意**　ラインは経静脈栄養剤の輸液ラインであることを必ず確認した上で接続して下さい。誤って経腸栄養剤のラインと接続することのないよう注意して下さい。

11．カテーテルの自然抜去を防止するために、付属の固定具を用いて皮膚に固定します（図３）。（ダブルルーメンカテーテルの場合、Ｙ管部にある左右の穴又は溝を皮膚に固定することもできます（図４）。）

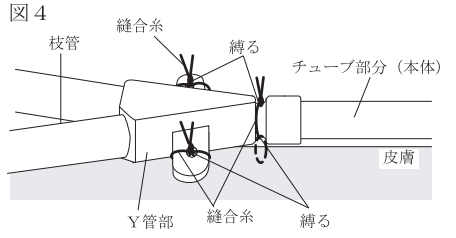
●**注意**　カテーテルのチューブ部分に直接糸を掛けるとカテーテル閉塞や破損を起こすおそれがありますので、皮膚の固定には必ず付属のカテーテル固定具を使用するかＹ管部を固定して下さい。

図３



【カテーテル固定具を用いた固定方法】
まずウィングの切れ目が開くようにして持ち、カテーテルの適当な位置に取り付けます。次に固定クリップをウィングに重ね奥まで押し込みます。最後に縫合糸をウィングの穴に通して皮膚に固定します。固定後はカテーテルを軽く引っ張り、カテーテルがしっかりと固定されていることを確認して下さい。

図４



12．カテーテル刺入部位及びその周辺を充分に消毒し、滅菌ガーゼとテープで被覆固定します。

【使用上の注意】

１．重要な基本的注意

＊１）カテーテル留置中の皮膚刺入部及びハブの消毒には、ポビドンヨードを使用すること。

２）カテーテル固定部を支点として折り曲げ等のストレスが加わらないように注意して固定すること。［カテーテルが破損するおそれがある。］また、チューブ部分に直接鉗子を掛けると破損する場合もある。[2)]

３）カテーテル留置中は、感染、固定部の弛みによるカテーテルの抜け、接続部からの液漏れ等に注意して管理を行うこと。

４）カテーテルを長期間留置する場合は、凝血によるチューブの閉塞に注意すること。[3)]

＊５）カテーテル留置中には患者の容態に注意し、必要に応じて事故(自己)抜去を防止する管理を行うこと。

＊６）カテーテル又はガイドワイヤー抜去の際は無理な力をかけずゆっくりと抜去し、抜去後カテーテル又はガイドワイヤー全体が抜去されたことを確認すること。

７）カテーテル抜去後の圧迫止血は充分に行うこと。

８）“チオペンタールナトリウム”など配合変化を生じやすい薬剤や、溶解性の不安定な薬液を注入する場合は、薬剤の性状に充分留意すること。［成分等がカテーテル内で析出してカテーテルを閉塞させるおそれがある。］

９）再滅菌はしないこと。

＊２．不具合・有害事象

カテーテル留置操作中及び留置中に以下の有害事象が発生するおそれがあるので、患者の状態に充分注意し、異常が発生した場合にはすみやか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	・血栓症	・空気塞栓症
・肺塞栓	・心タンポナーデ	・不整脈
・血管損傷	・神経損傷	・静脈炎
・動脈穿刺	・感染症	・菌血症
・敗血症		

【保管方法及び有効期間等】

１）保管方法

水ぬれに注意し、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（自己認証による）。
有効期間：製造後３年

３）使用期間

平均22.7日[4)]

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

１）曲直部壽夫，武藤輝一監修：高カロリー輸液の実際. へるす出版，第1版(1979)

２）鈴木 紳，笠貫 宏：こうして予防、CVPカテの離断. Nikkei Medical, 6:133(1982)

３）J. David Richardson, Frederick L Grover, J. Kent Trinkle : Intravenous Catheter Emboli Experience with Twenty Cases and Collective Review. The American Journal of Surgery, 128: 722(1974)

４）岡田 正：高カロリー輸液実施状況に関する全国アンケート調査 ― カテーテル敗血症の発生頻度を中心に. 医学のあゆみ，125:1140(1983)

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売（文献請求先も同じ）
ニプロ株式会社
電話番号：06-6372-2331（代表）

製造
ニプロ株式会社