2017年11月改訂（第11版）
※2015年11月改訂（第10版（新記載要領に基づく改訂））

医療機器承認番号　21900BZX00953000

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

ＳＭＡＣ　プラス

再使用禁止

※【警　告】

＜使用方法＞

1.カテーテル留置後、エックス線撮影下で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、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、カテーテル又はダイレータ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、エックス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、ガイドワイヤを無理に引っ張らず、挿入具とともに抜去すること。［ガイドワイヤを無理に引っ張ると、破損したり先端が切れて血管内に残るおそれがあり、血管等に損傷を与え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、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。］

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1.再使用禁止

2.再滅菌禁止

3.カテーテルと有機溶剤を接触させないこと。［アルコール含有消毒剤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。］

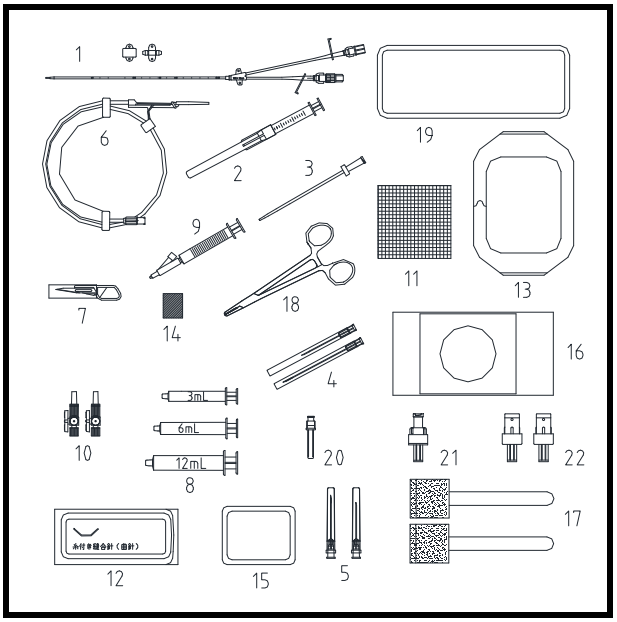
4.カテーテルの長さを変更するための切断等は行わないこと。［血管損傷及び血管穿孔がおこるおそれがある。］

5. ガイドワイヤ挿入時に、無理な力をかけないこと。また、挿入操作時にガイドワイヤを前後させると、ガイドワイヤ先端付近で絡まったり結び目ができる可能性があるので、注意して取り扱うこと。［無理な力による破断、挿入操作時による絡まりや結び目でガイドワイヤが抜去不能となり、外科的措置が必要となるおそれがあるため。］

【形状・構造及び原理等】

〈セット内容〉

1.カテーテル本体
2.プラスチックカニューラ針
3.ダイレータ
4.金属穿刺針
5.注射針
6.ガイドワイヤ
7.スカルペル
8.注射筒（3種）
9.Yサイト
10.三方活栓
11.ガーゼ
12.針付縫合糸
13.ドレッシング
14.針置き
15.カップ
16.ドレープ
17.スポンジスティック
18.持針器
19.トレイ
20.セイフ　バイアクセス
21.セイフ　C　カニューラ
22.セイフ　A　プラグ



本品は上大静脈あるいは下大静脈等に留置して用いる中心静脈用カテーテルとカテーテルの挿入を補助する構成品を付属したキットである。同梱されている製品は直接の包装に記載している。また、カテーテルの固定具があらかじめカテーテルに取り付けてある製品もある。

〈原材料〉

カテーテル:ウレタン樹脂

タイプ	カテーテル	
	外径（mm）	有効長（cm）
単管タイプ	0.8（20G）	15，20
	1.1（18G）	15，20，50
	1.5（16G）	※14，15，20，50，55
	2.0（14G）	20，50
2腔管タイプ	1.35（17G）	5,8,13,20,25,55
	※1.5（16G）	※20
	1.7（15G）	13,20,25,55
	2.5（12G）	14,20,25,55
3腔管タイプ	1.7（15G）	5，8，13
	2.5（12G）	14,20,25,55
4腔管タイプ	3.0（11G）	15，20

【使用目的又は効果】

中心静脈へ挿入留置し、薬剤（薬液）・栄養剤等の注入又は血液の採取及び／又は静脈圧測定を行う。

なお、中心静脈内へのカテーテル留置操作を迅速に行うために、また、利便性の向上のため、臨床上必要な医療機器等を予め組合わせることがある。

20171101　PT00039813

【使用方法等】

以下の 2 法のうち、いずれかで血管確保を行うことができる。

1.プラスチックカニューラ針を使用する場合

(1)常法によりプラスチックカニューラ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ラ(以下、カニューラ)のみ血管内へ進めて留置し、内針を抜去する。(カニューラの代わりに、金属穿刺針を使用することも可能である。)

〈注意〉プラスチックカニューラ針の穿刺にあたっては、カニューラの中で内針を前後に動かさないようにすること。また、内針をカニューラに再挿入しないこと。[カニューラが破損し、破断片が体内に引き込まれ、回収不能のおそれがあるため。]

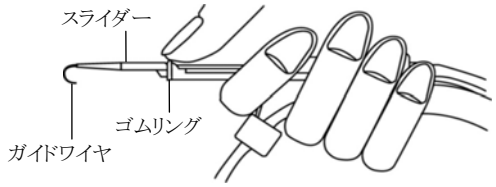
(2) 留置したカニューラにスライダーを用いてガイドワイヤを通す。

1)親指で図1の位置にゴムリングを押し上げる。

2)ガイドワイヤが先端より出ている場合は、引き戻し先端J形部あるいはアングル部を直線状に伸ばす。

3)スライダー先端をカニューラ又は金属穿刺針に入れてガイドワイヤを挿入する。

図 1



(3) デプスマーク(深度目盛)を確認しながら血管内へ挿入する。ガイドワイヤは両端とも使用できるので適切な先端部を選ぶ。

※(4)ガイドワイヤを挿入したら、カニューラのみ抜去し、必要に応じてスカルペルで刺入部に小切開を加え、ダイレータであらかじめカテーテルの通路を拡げ、ガイドワイヤに沿ってカテーテルを血管内に挿入する。ガイドワイヤインサータが同胞されている場合は、インサータを使用すると、容易にガイドワイヤをダイレータ及びカテーテルに通すことができる。

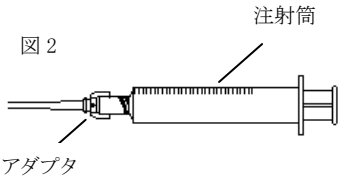
ダイレータは潤滑性向上のために、先端部位を約 10 秒間あらかじめ生理食塩液等で濡らして使用すると、挿入操作が容易になる。

〈注意〉ダイレータにデプスマーク(深度目盛)があるものについては、デプスマーク(深度目盛)を確認しながらダイレータを血管内へ挿入すること。

(5)カテーテルが目的の位置に留置されたことを確認し、ガイドワイヤを抜去する。

(6)カテーテルを留置後、カテーテルのアダプタに注射筒を接続し、カテーテルのエアー抜き、さらに血液凝固を防ぐために管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(図 2)。

図 2



(7)カテーテルを針付縫合糸、ドレッシング、固定具で固定する。

(8)固定具によるカテーテルの固定は下記の操作にて行う。

1)カテーテル固定具がカテーテルにあらかじめ取り付けてある場合は、アウター部の蓋部分のロックが解除されていることを確認し、固定に適切と思われる位置にカテーテル固定具を移動した後、カテーテル固定具のアウター部の蓋部分を正しい位置に嵌め込む(図 3-1)。

〈注意〉カテーテル固定具のインナー部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ので、注意すること。

〈注意〉取り付け前に、カテーテル表面及びカテーテル固定具のインナー部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カテーテル固定具のインナー部間に残留すると、カテーテル留置中にカテーテルが抜ける原因となるため。]

2)カテーテル固定具を縫合糸で皮膚に固定する(図 3-2)。

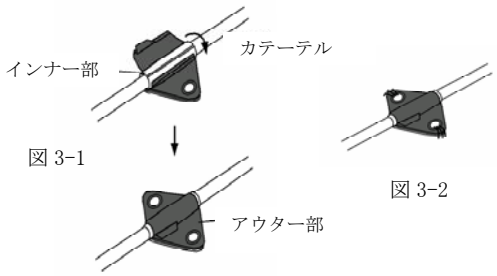


図 3-1　　図 3-2

3) 固定具としてフィクスチャー、フィクスチャーウイングを用いる場合は、カテーテルの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、フィクスチャーウイングの内腔内にカテーテルを装着する(図 4-1) 。

〈注意〉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ので、注意すること。

4) 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。フィクスチャーウイングには、フィクスチャーウイングの上から縫合糸を用いてカテーテルを縛ることが出来るように、縫合糸を沿わせる溝を設けているため、必要に応じ、フィクスチャーを装着する前に縫合糸を用いてカテーテルを縛る。(図 4-2)。

5) フィクスチャーウイングとフィクスチャーを縫合糸で皮膚に固定する(フィクスチャーには、縫合糸で固定できるものとそうでないものがある)(図 4-3)。

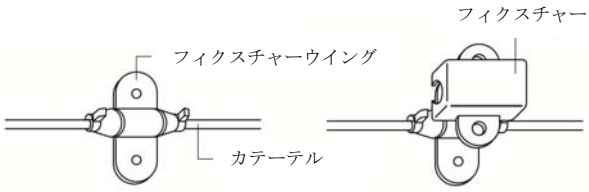


図 4-1　　図 4-2

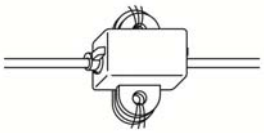


図 4-3

(9)カテーテルを輸液回路等に接続し、注入等を開始する。

〈注意〉アダプタのテーパ部分に薬液等を付着させないこと。[接続部が緩むおそれがある。]

〈注意〉あらかじめ接続部に緩みがないことを確認してから使用すること。また、使用中に緩むことがあるので、定期的に接続部の緩み、外れがないことを確認し、締め直し等の適切な処置を行うこと。

〈注意〉カテーテルや回路が身体の下等に挟まれないように注意すること。

※<ガイドワイヤインサータとダイレータの使用方法>

※(1) ダイレータ先端にガイドワイヤインサータを接続する。

〈注意〉ガイドワイヤインサータをセットする際にダイレータ先端を破損させないよう注意すること[ダイレータ先端部の破損によりガイドワイヤが挿入できない可能性がある。]

※(2) ダイレータを生理食塩液に浸す。

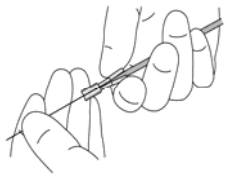
〈注意〉ガイドワイヤインサータを接続する前にダイレータを生理食塩液に浸さないこと。[潤滑性が発現し、ガイドワイヤインサータがセットできないため]

※(3) ダイレータ先端に接続したガイドワイヤインサータが外れていないことを確認し、表面の溝に沿ってガイドワイヤ端部を挿入する(図 A)

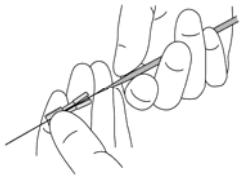
※(4) ガイドワイヤ挿入後、ダイレータ後端よりガイドワイヤが出ていることを確認してからガイドワイヤインサータを取り外す。(図B)

〈注意〉ガイドワイヤインサータが取り外せない場合は、無理に外さないこと。(ダイレータが乾いてきた場合には抵抗が高くなるため、再度濡らすこと。)

ガイドワイヤの挿入　　ガイドワイヤインサータの取り外し



※図A



※図B

※<ガイドワイヤインサータとカテーテルの使用方法>

※(1) カテーテルのスタイレット先端にガイドワイヤインサータを接続する。

〈注意〉ガイドワイヤインサータをセットする際、カテーテルアダプタとスタイレットアダプタの緩みが無いように閉めこむこと。[カテーテルアダプタとスタイレットアダプタが緩んでいると、スタイレットが動いて、ガイドワイヤインサータを接続できない可能性がある。]

〈注意〉ガイドワイヤインサータをセットする際にカテーテルのスタイレット先端を破損させないよう注意すること[スタイレット先端部の破損によりガイドワイヤが挿入できない可能性がある。]

※(2) カテーテルのスタイレット先端に接続したガイドワイヤインサータが外れていないことを確認し、表面の溝に沿ってガイドワイヤ端部を挿入する(図C)

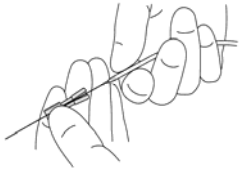
※(3) ガイドワイヤ挿入後、カテーテル後端よりガイドワイヤが出ていることを確認してからガイドワイヤインサータを取り外す。(図D)

〈注意〉ガイドワイヤインサータが取り外せない場合は、無理に外さないこと。

ガイドワイヤの挿入　　ガイドワイヤインサータの取り外し



※図C



※図D

2.Yサイトを使用する場合

(1)血管確保

1)Yサイトと金属穿刺針、注射筒を確実に接続する。

2)常法によりYサイトと金属穿刺針を接続したものを用いて血管を確保する(図5)。

(2)ガイドワイヤ挿入

1)フラッシュバックを確認したら、Yサイトを動かさないようにし、スライダー先端をYサイト側孔に挿入する(図6)。

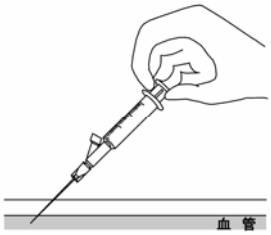


図5

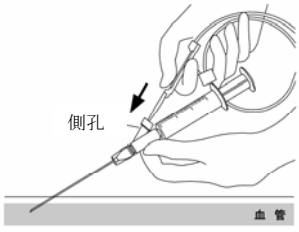


図6

〈注意〉スライダー先端を挿入する前にゴムリングを押し上げ、ガイドワイヤがスライダー内に納まっていることを確認すること。【使用方法等】の1.(2) 1)及び2)を参照すること。

〈注意〉スライダーはYサイトの側孔内へ十分挿入すること(図7に断面でその例を示す)。

〈注意〉ガイドワイヤ先端部をトレイ、Yサイト等に接触させるとコイルがずれて段差が生じることがあるので取り扱いには十分注意すること。[ガイドワイヤに段差が生じると金属穿刺針内で固着することがあるため。]



図7

2)ガイドワイヤをスライダーより送り出し、血管内へガイドワイヤを挿入する。

〈注意〉ガイドワイヤ挿入中に抵抗を感じたり、ガイドワイヤが固着したときは挿入を中止し、そのままガイドワイヤとYサイトを同時に抜去すること。[ガイドワイヤがキンク、コイルずれ、あるいは破断するおそれがあるため。]

3)ガイドワイヤを保持しながらYサイトを抜去し、【使用方法等】の1.(4)以降の手順に従ってカテーテルを挿入、留置する。

3.カテーテル抜去

カテーテル抜去の際は、以下の点に注意し、定められた手順に従い実施すること。

(1)抜去するときは刺入部位を心臓から低くする。空気塞栓を防止するために、仰臥位またはトレンデレンブルグ体位を推奨する。

(2)ドレッシング材を取り除く。

(3)カテーテルを切断しないように注意しながら、カテーテル固定具もしくは分岐部に設けられた固定具の縫合箇所を抜糸する。

(4)カテーテルをゆっくりと抜去する。確実に止血されていることを確認し、密閉性の高いドレッシング材を貼付する(24時間程度)

(5)抜去手順を記録する。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

●ガイドワイヤ挿入時に、無理な力をかけないこと。また、挿入操作時にガイドワイヤを前後させると、ガイドワイヤ先端付近で絡まったり結び目ができる可能性があるので、注意して取り扱うこと。[無理な力による破断、挿入操作時による絡まりや結び目でガイドワイヤが抜去不能となり、外科的措置が必要となるおそれがあるため。]

●カテーテルやガイドワイヤの挿入はエックス線撮影下で行うことを推奨する。

●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。]

●他の医療機器と接続して使用する場合は、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。

●漏れやカテーテルの破断を引き起こすことがあるため、薬液等を注入する際は、過度の圧力をカテーテルに加えないように注意すること。

●小容量の注射筒を用いて薬液等を注入する際は、圧力が過剰になりやすいので注意すること。なお、注入時に抵抗を感じた場合は、直ちに使用を中止し、カテーテルを抜去、交換すること。[カテーテルの破断等の可能性があるため。]

●脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、三方活栓、T ポートのひび割れについて注意すること。[薬液により三方活栓、T ポートにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等のおそれがある。]

●ダイレータによる刺入部の拡張は、慎重に操作し、必要以上にダイレータを押し進めないこと。[血管等を損傷するおそれがある。]

●ガイドワイヤの挿入は、デプスマークを慎重に確認しながら行うこと。

●カテーテルが折れ曲がらない部位で固定すること。

●カテーテルの皮膚固定部を支点として折り曲げや引張り力等のストレスを与えないよう、カテーテル全長（刺入部～アダプタ下部）をドレッシング等で適切な位置で皮膚に固定すること。
●縫合糸で固定する場合は、カテーテルを損傷しないよう注意すること。
●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及び枝管をクランプしている場合では、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。
●クランプが破損した場合やクランプが出来なくなった場合は、カテーテルを新しいものと交換すること。
●カテーテルの過度の折れ曲がりや潰れにより、カテーテルに亀裂や離断が確認された場合は、直ちに新しいカテーテルに交換すること。
●全操作中に、穿刺具、メス、ハサミ、縫合針、鉗子等でカテーテルや枝管に傷を付けないように注意すること。［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。
●カテーテルの自己抜去を防止する対策を施すこと。［自己抜去により、血管の損傷、カテーテルが破断する可能性がある。］
●カテーテルの留置中にカテーテル周囲に血栓が形成されるおそれがあるので、抜去時に抵抗を感じたら、血栓形成の可能性を考慮すること。
●カテーテルの留置中にカテーテル内に逆流した血液の凝固塊及び血栓が形成されるおそれがあるので、1 日に 1 回カテーテル内腔をフラッシュし、ヘパリンロックすること。
●注入できる量、注入位置がルーメンにより違うため、どのルーメンを使用するか確認後、注入等を開始すること。
●カテーテル内にスタイレットが入っている状態で、輸液セット等と接続したり、クランプしたりしないこと。［スタイレットの破断、流量の不足のおそれがある。］
●カテーテル留置中は、留置位置が適切であるかを確認すること。なお、カテーテルの位置移動は、カテーテル上のデプスマークを利用すること。
●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。
●アダプタと輸液セット等の接続は、液漏れ、外れが生じないように確実に接続すること。この際、外れなくなったり、破損するおそれがあるので、過度の締め付けは行わないこと。
●接続部は使用中に緩むことがあるので、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。
●カテーテルの破損、接合部の緩みや漏れ、流量の低下等について注意し、定期的にカテーテルを新しいものと交換すること。
●スタイレットをカテーテルから抜去する際は、慎重にゆっくりと引き抜くこと。スタイレットが動かなくなった時は無理に引き抜かず、カテーテルと一緒に抜去し、新しいカテーテルを再度、挿入すること。
●感染経路となりやすいカテーテル刺入部及び回路接続部は十分に消毒（アルコールを含有しない水溶性ポビドンヨード製剤の使用を推奨する。）し、感染に注意すること。［強度低下やカテーテルに亀裂が生じるおそれがあるため。］
●カテーテル、プラスチックカニューラ針等血管刺入箇所には、直接手を触れないこと。
●ドレッシングの交換の際は、無菌操作で慎重に交換を行うこと。また、カテーテルの離断に注意しながら剥離すること。
●枝管に板クランプを掛ける際には、アダプタの直下（アダプタの端から 1.5cm 程度の範囲）に掛けないこと。また、それ以外の枝管部分に板クランプを掛ける場合、同一箇所での頻回の板クランプ掛けを避け、開閉の度に位置をずらすこと。［枝管に亀裂等の損傷が発生するおそれがあるため。］
●カテーテルやカニューラを抜去する際は、カテーテル本体やカテーテル先端部（ソフトチップ）の離断、カニューラの破損に注意しながら、留置方向に沿って無理のないように操作すること。［体内で離断すると、外科的処置が必要となり、患者への負担を増大させる原因となるため。］
●プラスチックカニューラ針を血管に穿刺する前にカニューラの先端が内針を覆っていないことを確認すること。［カニューラ先端を破断するおそれがある。］
●プラスチックカニューラ針の穿刺後、静脈血流が確認できない場合は、プラスチックカニューラ針の挿入深度の微調整、再穿刺などを行い、静脈血流が確認される位置にプラスチックカニューラ針を留置すること。
●カニューラ内又は金属穿刺針内へガイドワイヤを挿入しにくい場合は、新しいプラスチックカニューラ針又は金属穿刺針を用いて、操作をやり直すこと。［カニューラのキンク、金属穿刺針内の閉塞のおそれがある。］
●ウレタン樹脂にアレルギー反応を示す患者には使用しないこと。
●造影剤の高圧注入投与は行わないこと。［液漏れ、カテーテルの破断のおそれがある。］
●三方活栓にセイフ C カニューラを直接接続しないこと。［接続部に負荷がかかり、セイフ C カニューラが抜けるおそれがあるため。］
●ガイドワイヤ操作時に、ガイドワイヤを鉗子等で挟まないこと。［鉗子等で挟むことで、ガイドワイヤがキンク、コイルずれ、破断の可能性があるため。］
●ガイドワイヤ挿入時に失敗して取り出したガイドワイヤの再使用はせず、新しいガイドワイヤを使用すること。［ガイドワイヤが破断するおそれがあるため。］
●セイフAプラグへの穿刺は金属穿刺針を使用せず、専用のプラスチック針（セイフ C カニューラ、セイフ バイアクセス）を使用すること。［金属穿刺針を使用すると、ゴムセプタムが破損したり、刺入部から液漏れするおそれがあるため。］
●セイフAプラグのゴムセプタムスリット部へ組織片等の固形物が付着した場合は使用しないこと。［ゴムセプタムスリット部から漏れるおそれがあるため。］

2.不具合・有害事象
カテーテルの留置操作中あるいは留置中に、以下の不具合、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。
重大な不具合事象
カテーテル離断
重大な有害事象
カテーテル感染、静脈外輸液、心タンポナーデ、胸膜／縦隔損傷、空気塞栓症、気管裂傷、菌血症、敗血症、動脈誤穿刺、神経損傷、血腫形成、静脈炎、不整脈、皮膚発疹、かぶれ、血栓症、心穿孔、血管穿孔、縦隔膜出血／縦隔水腫、気胸、カテーテル塞栓、水胸、Extravasation of fluids(高張液の血管外滲出)、自己抜去によるカテーテルの抜けまたは破断等

【保管方法及び有効期間等】

1.保管の条件
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
包装上に記載（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】

製造販売元
日本コヴィディエン株式会社
カスタマーサポートセンター：0120-917-205