

生物由来製品

ブラッドアクセス LCV-UK カテーテルキット(トリプルルーメン)

再使用禁止

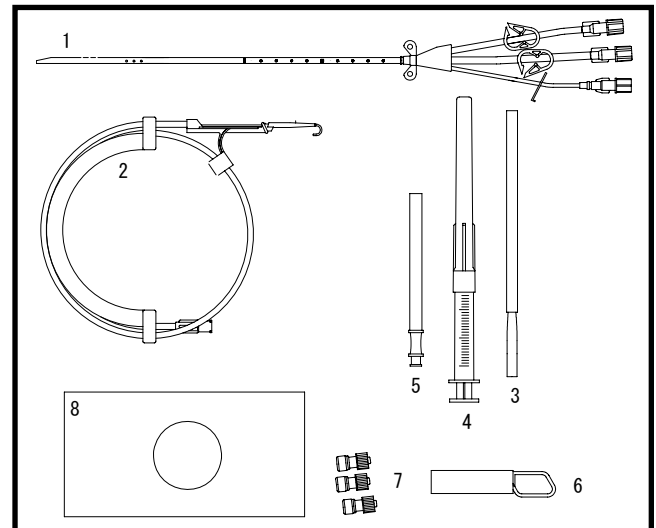
【警告】

- ※1.ウロキナーゼ固定化3腔式カテーテル(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。[ミスロッキングを防ぐため。]
- ※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.ガイドワイヤーの挿入等の操作中、抵抗が強く、挿入あるいは抜去が容易にできないときは、ガイドワイヤーを無理に引っ張らず、挿入具あるいはカテーテルとともに抜去すること。[ガイドワイヤー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るため。]
- 4.本品カテーテルを用い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。]

【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、右心室には挿入しないこと。[不整脈や心タンポナーデ等が発生させるおそれがあるため。]
- 4.消毒用アルコール、ハイポ液(ヨード系消毒剤使用後に皮膚消毒・洗浄用として用いられる消毒・洗浄液)等のアルコール系消毒剤を本品の連結チューブの接合部に接触させないこと。[アルコール系消毒剤を接合部に接触することにより強度が低下し接合部の脱落を起こす可能性があるため。]
- 5.本品の材質に影響を及ぼすと考えられる有機溶媒等は使用しないこと。[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、亀裂、剥離が起こる可能性があるため。]
- 6.本品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、亀裂が生じるおそれがあるため。]
- 7.ポリカーボネート製メス型コネクタ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、ひび割れが生じるおそれがあるため。]
- 8.カテーテルの脱血側(赤色ハブ)と送血側(青色ハブ)を逆にして回路と接続しないこと。[逆に接続すると再循環が発生するため]
- 9.いかなる場合も、絶対にカテーテルを切ったりしないこと。[切断するとカテーテルが迷走するおそれがあるため。]

※【形状・構造及び原理等】



本品は透析用の3腔式カテーテルで、2腔を用いて血液透析を行いながら3腔目の注入ルートから中心静脈栄養・薬液の注入等ができる構造となっている。

なお、カテーテルには抗血栓性を示すウロキナーゼがコーティングされている。また、カテーテルの表面に固定化しているウロキナーゼはヒト尿由来である。

組合せにより、同梱されない製品もある。(同梱されている製品のリストは、直接の包装に記載している。)

<セット内容>

- 1. ウロキナーゼ固定化3腔式カテーテル(カテーテル)
- 2. ガイドワイヤー
- 3. 拡張ダイレーター
- 4. 血管内留置用カニューラ(カニューラ)
- 5. セルジンガー針(金属穿刺針)
- 6. 尖刃刀(スカルペル)
- 7. インフュージョンプラグ
- 8. 穴あきドレープ

<原材料>

カテーテル:ウレタン樹脂

【使用目的、効能又は効果】

人工透析用。

本品は、血液透析等の実施を目的に血管内に留置して送脱血を行うために使用するカテーテルであり、輸液や薬剤等の投与に用いられることもある。

なお、カテーテル表面にはウロキナーゼを固定化してあるため、抗血栓性を有する。本品は滅菌済みであり、1回限りの使用で使い捨て、再使用しない。

【操作方法又は使用方法等】

カテーテルの使用方法

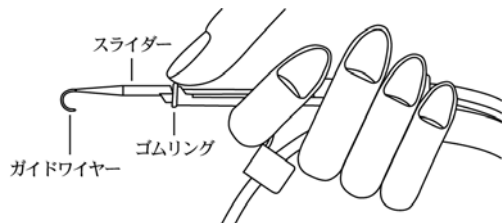
1. 常法によりメディカットカニューレ(カニューレ外套型穿刺針)で血管を穿刺する。血液の逆流を確認後、金属針を保持し、プラスチック・カニューレ(以下、カニューレ)のみ血管内へ進め留置する。あるいは、常法により金属穿刺針(ガイドワイヤー挿入針)で血管を穿刺し、血液の逆流を確認する。

〈注意〉カニューレが金属針の根元まで引き戻されていることを確認して使用すること。

〈注意〉穿刺針は必ずベベル部を上向きにして穿刺すること。

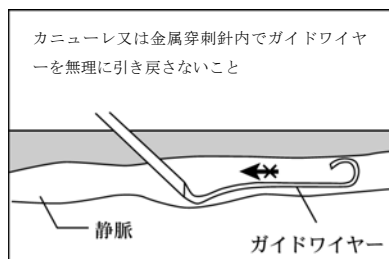
2. 留置したカニューレ又は金属穿刺針にガイドワイヤーを通し、血管内へ挿入する。なお、ガイドワイヤーを通す際にスライダを使用するときは、親指で図1の位置にゴムリングを押し上げ、あらかじめガイドワイヤーをスライダ内に引き戻し先端J型部を直線状に伸ばす。スライダ先端をカニューレ又は金属穿刺針に入れてガイドワイヤーを送り出す。

図1



〈注意〉ガイドワイヤー挿入時に抵抗があるときには、カニューレ又は金属穿刺針内でガイドワイヤーを引き戻さないこと(図2)。
[ガイドワイヤーと穿刺針を同時に引き抜いた後、新たに別の穿刺針及びガイドワイヤーを用いて再び操作を行うこと。]

図2



3. カニューレ又は金属穿刺針を取り除き、スカルペルで刺入部に小切開を加える。
4. ガイドワイヤーに沿って拡張ダイレーターを挿入し、皮下組織と血管刺入口を拡張する。(拡張ダイレーター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で濡らして使用すると、挿入操作が容易になる。)
5. 拡張ダイレーターを抜去し、カテーテルをガイドワイヤーに沿ってデプスマーク(深度目盛り)を確認しながら血管内に挿入する。
6. カテーテルが目的の位置に留置されたことを確認し、ガイドワイヤーを抜去する。直ちに注入ルーメンをクランプする。
7. カテーテル内の空気を抜去後、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。
- *8. X線撮影によりカテーテルが目的の位置に留置されていることを確認する。
- *〈注意〉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。
- 〈注意〉血流量が十分確保できることを確認すること。確保できないときはカテーテル先端の留置位置を移動させ、最適な位置を選択すること。
9. 回転式固定翼を用いて、カテーテルを皮膚に縫合固定する。

〈注意〉カテーテルのシャフト及び延長チューブ(枝管)を直接縫合しないこと。[カテーテルのシャフト及び延長チューブ(枝管)を縫付け脱血不良を起こす可能性があるため、またカテーテルのシャフト及び延長チューブ(枝管)に傷をつける危険性があるため。]

10. カテーテル刺入部位にドレッシングを貼付する。

11. カテーテルを体外循環回路に確実に接続し体外循環を行う。

12. 体外循環終了後、脱血側カテーテル内を生理食塩液又はヘパリン加生理食塩液でフラッシュしてから、ヘパリンロックする。また、必要に応じて注入ルーメンを使用する。

13. 次回の体外循環時には、カテーテル内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。

〈注意〉血流量が十分確保できることを確認すること。確保できないときはカテーテル先端の留置位置を移動させ、最適な位置を選択すること。

14. カテーテルを体外循環回路に接続し体外循環を行う。

ヘパリン化(ヘパリンロック)

カテーテルを留置したまま透析等を行わないときは、カテーテルの開存性を維持するため、カテーテル内をヘパリン化する。

1) ヘパリン溶液は、ほとんどの場合、5,000U/mLで最も効率的である(容量はカテーテルのプライミングボリュームに関係する)。必ず使用施設によって承認されたヘパリン濃度で使用する。

〈注意〉ヘパリン治療を選択するときは、患者の病態を考慮する必要がある。小児患者及び出血性疾患を有する成人患者では、ヘパリンの使用を少なくすること。

2) カテーテルの使用直後にカテーテルのルーメン内に適切な濃度及び容量のヘパリンをルーメンの先端まで確実にフラッシュする。

〈注意〉クランプした状態で注入したり、閉塞したカテーテルには無理に注入しないこと。[逆圧によりハブがチューブから外れることがあるため。]

3) 延長チューブ(枝管)のクランプを閉じる。

〈注意〉ヘパリンの注入直後に延長チューブ(枝管)をクランプすること。

〈注意〉延長チューブ(枝管)のクランプは、カテーテルを使用するまで開けないこと。[クランプを外すと、チューブが「正常な」クランプされていない状態に戻ろうとする結果、プライミングボリュームが若干増加します。これにより、カテーテルの先端に陰圧が生じ、血液が先端部分に吸い込まれ、結果として血栓を形成するため。]

4) 治療を再開するときは、まずカテーテル内のヘパリンを吸引して捨てる。

【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。
- 使用前にカテーテルに破損などの欠陥がないかよく確認すること。異常があるときは使用しないこと。
- 使用中は本品の破損、嵌合部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的に観察すること。
- 接続部は使用中に緩むことがある。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。
- 操作中に穿刺具、メス、ハサミ、針糸等によりカテーテルを傷つけることのないように注意すること。
- 血管の狭窄部又は湾曲部にカテーテルを留置しないこと。[血流量が十分確保できない可能性があるため。]
- 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。

- カテーテル留置中、血流量が十分確保できないことがある。その場合、感染に注意し、カテーテルの向きを反転するか、先端部の位置を変えるか、注射筒でフラッシュ操作を行うこと。あるいは新しいカテーテルと交換すること。血流不足の原因として、血管の狭窄部・湾曲部への留置、側孔の血管壁への密着、先端部におけるフィブリンシースの形成などが考えられる。
- カテーテルの留置によると考えられる発熱が生じたときは、直ちにカテーテルを抜去すること。
- カテーテルの皮膚固定部を支点として、折り曲げ等のストレスや引張り力を与えないようカテーテル全長をドレッシング等で患者の体に固定すること。
- 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されたときは、血液等が一定の速度で流れないことがあるので、定期的に流入速度を確認すること。
- 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。
- 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。
- 透析回路と接続する青色と赤色のハブはポリカーボネート製です。同材質のコネクターとの過嵌合は避けること。[ハブが外れなくなる可能性があるため。]

2. 有害事象

本品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行うこと。

重大な有害事象

空気塞栓症、カテーテル性塞栓症、菌血症、敗血症、血管穿孔、動脈誤穿刺、神経損傷、血腫形成、刺入部感染症、出血、気胸、心タンポナーデ、肺塞栓、カテーテル血栓症、中心静脈血栓症／狭窄症、不整脈、皮下トンネル感染症、血胸、血管又は右心房の損傷、血栓症、脳神経叢損傷、律動異常

【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、2セット入り／箱（1セット毎包装）

※【主要文献及び文献請求先】

1. 厚生省厚生科学特別研究事業:透析医療における標準的な透析操作と院内感染予防に関するマニュアル 2000. 2
2. 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および修復に関するガイドライン Vol.38, 2005.9
3. 佐藤 元美、森田 弘之、天野 泉:急性血液浄化法. ブラッドアクセスインターベンションの実際. 1999
4. 相馬 泉、木全 直樹:透析用血管内カテーテル留置法-合併症の処置-. 臨床透析. Vol.19, No.7, 2003
5. 錦戸 雅春、斉藤 泰、原田 孝司:留置カテーテル感染対策 臨床透析. Vol.15, No.7, 1999
6. Guideline for Prevention of Intervascular Device-Related Infections 2002

<文献請求先>

日本シャーウッド株式会社 品質保証部
〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2
電話番号:03-5717-1613

【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:0120-998-971

製造元

日本シャーウッド株式会社

tyco
Healthcare

日本シャーウッド株式会社

