Teleflex®

** 2024 年 7 月改訂（第 13 版）
＊2023 年 9 月改訂（第 12 版）

認証番号：16300BZY01156000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 非中心循環系動脈用カテーテル（10689002）
（一時的使用カテーテルガイドワイヤ(35094012)）

ARROW アーテリアルラインプロダクツ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

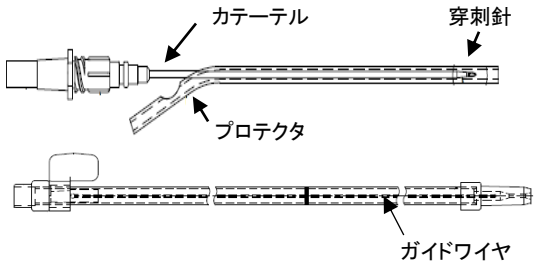
1. 再使用禁止、再滅菌禁止
2. 側副動脈循環が不十分な場合は使用しないこと。[合併症を及ぼす危険性がある。]
3. 上腕穿刺手技においては側枝流量を十分に確保できない。[血管内凝固が起こり、結果として組織壊死が生じる。]
4. カテーテルを直接縫合しないこと。また、縫合リングを用いて固定する場合には、きつく縫合しないこと。[カテーテルの切断、損傷、又はモニタリングに影響を及ぼす危険性がある。]
5. ドレッシングを取り除く際、鋭利なものを使用しないこと。[カテーテルや、その他の医療機器を切断する危険性がある。]
6. 末梢動脈を大気圧にさらさないこと。[動脈留置の場合、大量出血により出血性ショックを引き起こす原因になる。]

【形状・構造及び原理等】

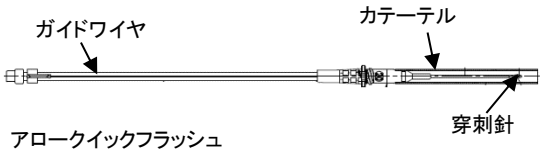
＜形状、構造等＞

本製品は、以下の構成品で構成されている。

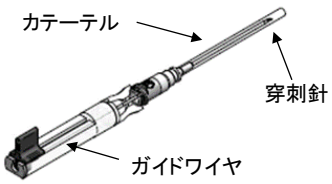
1. アロー大腿動脈穿刺システム



2. アロー橈骨動脈穿刺システム



3. アロークイックフラッシュ



＊＜サイズ＞

構成品	アロー大腿動脈穿刺システム		アロー橈骨動脈穿刺システム		アロークイックフラッシュ
	FA-04018	FA-04020	RA-04020	RA-04122	RA-04220
カテーテル	18Ga	20GA	20Ga	22Ga	20Ga
穿刺針	20GA	22Ga	22Ga	23Ga	21GA
ｶﾞｲﾄﾞﾜｲﾔ	0.635mm	0.457mm	0.46mm	0.40mm	0.46mm
ｳｨﾝｸﾞｸﾘｯﾌﾟ	1 個	1 個	1 個	―	―

＜原理＞

本品は、ガイドワイヤを備えた一体型の内針付カテーテルであり、ガイドワイヤチューブ、又は予め組み立てられたクリアチャンバを含む。挿入前に末梢動脈へのアクセスに必要な全ての構成品どうしを直線状に組み合わせ一体化することによって、迅速かつ簡単なカテーテル挿入を可能にする。

＜材質＞

カテーテル：ポリウレタン、フッ素樹脂
カテーテル針基：ポリエチレン、ポリアセタール、ポリウレタン
穿刺針：ステンレス鋼
穿刺針針基：ポリアセタール
ガイドワイヤ：ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、非中心循環系動脈に通すよう設計された柔軟なチューブである。撓骨動脈・大腿動脈等に穿刺留置し、血管を確保し、動脈圧の測定、採血に用いる。一時的使用を目的として、カテーテルの位置調整及び移動の補助に用いる血管用ガイドワイヤを構成品として含む。

【使用方法等】

1. カテーテルの挿入手順
   (1) 適切な穿刺部位を特定する。
   (2) 院内プロトコルに従い、穿刺部位を消毒して前処理し、ドレープで覆う。
   (3) 必要に応じて局所麻酔を施す。
   (4) ガイドワイヤが穿刺針／カテーテルのハブに接続されているか確認する。接続されていない場合はカテーテルのハブ部に確実に接続する。
   (5) カテーテルのプロテクタを取り外す。 動作を確認する為、試験的に操作レバーを押して穿刺針内へガイドワイヤを挿入し引き戻す。必要に応じ、カテーテルハブのウィングクリップは取り外す。
   (6) 動脈圧測定カテーテルのハブ部を持ち、もう片方の手でカテーテル部を軽く引っ張り、ハブ部とカテーテル部の接合を確認する。
   (7) 針の斜面の方向（Vノッチを真上にする）を確認して、穿刺針／カテーテルを血管に穿刺する（図 1）。 血管壁に貫通させないように注意しながら、連続的にゆっくりと 血管内に押し進める。血管内へ正しく穿刺されると、血流が穿刺 針の半透明なカテーテル内に確認される。（図 1）。

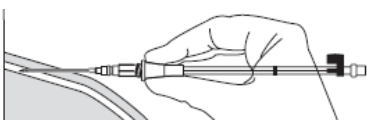


図 1

   (8) その位置に穿刺針／カテーテルを保持したまま、操作レバーを用いてガイドワイヤを適切な長さだけ注意しながら血管内へ挿入する（図 2）。 透明なチューブ上のリファレンスマーク（黒い線）が操作レバー内部のシリンダーの端にきているか確認する。

（この時ガイドワイヤ先端は穿刺針先端と一致する。）もし、ガイドワイヤ挿入時に抵抗があった場合は、穿刺針／カテーテルを抜去し、新たに穿刺を試みる。

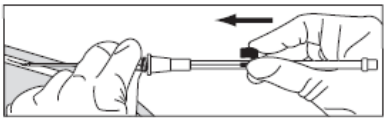


図 2

(9) 本品をさらに 1～2mm 血管内に押し進める。

(10) その位置に穿刺針ハブを保持したまま、カテーテルをガイドワイヤに沿ってゆっくりと回転させながら最適な留置位置まで押し進める（図 3）。

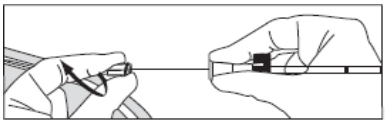


図 3

(11) その位置でカテーテルハブを保持したまま、穿刺針／ガイドワイヤを抜去する。もし動脈を穿刺している場合は、脈動の血流が確認される。

(12) カテーテルハブに、活栓、インジェクションキャップ又は接続チューブを接続する。

(13) 縫合リング、カテーテルにはめ込んだウィングクリップ、ウィングハブ又は縫合固定用溝を用いて，患者にカテーテルを縫合固定する（図 4）。

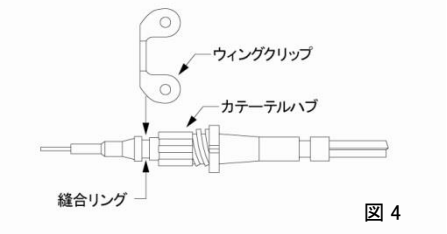


図 4

(14) 病院プロトコルに従って、挿入部位にドレッシングを施す。

(15) 挿入手順を記録する。

2. カテーテル抜去の手順

(1) ドレッシングを取り除く。

(2) カテーテルを切断しないように注意しながら、縫合リング、ウィングクリップ又はウィングハブの縫合箇所を抜糸する。カテーテルをゆっくりと皮膚と平行になるように引っ張りながら抜去する。カテーテル挿入部位が止血するまで、ドレッシングで軽く圧迫しておく。

(3) カテーテルがすべて抜去されているか、カテーテル長を確認する。また、カテーテル全体に損傷がないことも確認する。

(4) 抜去手順を記録する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 挿入前には、ガイドワイヤが血流を妨げないようにする為に、操作レバーを可能な限り手前の位置に引き戻しておくこと。
2. 逆血が確認されない場合は、ガイドワイヤを押し進めないこと。[間違った位置に穿刺針が留置されている。]
3. 稀にガイドワイヤの保護チューブ内へ血液が逆流してくる事がある。血液及び体液への接触に対する措置を常時行うこと。
4. カテーテルに穿刺針を再挿入しないこと。[カテーテルを損傷する危険性がある。]
5. 穿刺針／カテーテルを血管の両側壁に貫通させた場合は、ガイドワイヤを押し進めないこと。[ガイドワイヤが動脈下に挿入される。]

【使用上の注意】

****1. 重要な基本的注意**

(1) 橈骨動脈穿刺手技において、術者は平行した尺骨動脈の血流の有無を確認すること(アレンテストを行う)。

(2) ガイドワイヤ挿入時に抵抗があった場合は、無理に挿入したり引き戻したりせず、抜去して新たに穿刺を試みること。[ガイドワイヤを損傷する危険性がある。]

(3) カテーテルにはルアーロックタイプのコネクタを確実に接続すること。実施にあたっては病院のカテーテル管理プロトコルに従うこと。[接続不良による空気塞栓症の危険性がある。]

(4) カテーテルを固定中、カテーテルがカテーテルハブでキンクする可能性がある為、注意すること。[キンクは、カテーテル壁を弱め、材質を磨耗又は疲労させ、カテーテルの離脱を引き起こす原因となる。]

(5) カテーテル留置中は、適切な流速であるか、ドレッシングが適切に施されているか、留置位置は正しいか、ルアーロックが確実に接続されているかを、定期的に確認すること。

(6) 術前準備に際して、消毒薬にアルコール、アセトン等が含まれていないかを確認すること。また、カテーテル挿入部位にこれらを含む消毒剤を使用する場合には、カテーテルに付着しないよう、完全に皮膚を乾燥させてからドレッシングを行うこと。[カテーテル材質のポリウレタンが劣化する。]

(7) アルコールとアセトンは、ポリウレタン材質を劣化させる。アルコールを含む薬剤を点滴したり、定期的なカテーテル管理に高濃度のアルコールやアセトンを用いたりする時には、細心の注意を払うこと。ポリウレタンカテーテルの血栓を除く際には、アルコールを使用しないこと。

(8) 本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。(自己認証による)

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

1) カテーテル、ガイドワイヤの離断
2) 穿刺針のカニューラとハブの離断

(2) 重大な有害事象

1) 敗血症
2) 菌血症
3) 血管壁穿孔
4) 血管内血栓及び塞栓
5) 血腫
6) 動脈血管攣縮
7) 組織壊死
8) 出血
9) 血小板減少
10) 末梢血管虚血及び末梢血管停止
11) 末梢神経損傷及び空気塞栓を含む動脈穿刺

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:

水濡れ、高温、多湿、直射日光を避け、室温で保管。

有効期間:

包装上に記載（自己認証データによる）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

テレフレックスメディカルジャパン株式会社

カスタマーサービス Tel:0570-055-160

製造業者

アローインターナショナル（米国）

Arrow International, LLC (subsidiary of Teleflex Incorporated)