Teleflex®

**2022 年 7 月改訂（第 6 版）
*2021 年 6 月改訂（第 5 版）

承認番号：20200BZY00019000

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イントロデューサキット（16615110）

アロー 中心静脈カテーテル セット

再使用禁止

【警告】
カテーテル又はガイドワイヤの留置・抜去の際は無理な力を加えないこと。容易に留置・抜去ができないときは、エックス線撮影によりこれらの位置を確認し、必要な処置を施すこと。[カテーテル又はガイドワイヤが切断され血管内に残り、血管等に損傷を与えるおそれがある。また、体内に遺残した場合は外科的処置抜去が必要となり患者への負担を増大させる原因となる。]

【禁忌・禁止】
1. 再使用及び再滅菌禁止。
2. カテーテルを右心房内又は右心室内に挿入又は留置しないこと。[不整脈や心筋びらん、心タンポナーデの原因となる。]
3. ガイドワイヤを右心房内又は右心室内に挿入しないこと。[律動異常、右脚ブロック(心伝導障害)、血管、心房、心室の穿孔の原因となる。]
4. 穿刺針にガイドワイヤを通した状態で、ガイドワイヤを引き戻さないこと。[穿刺針の針先に逆らいガイドワイヤが接触し、ガイドワイヤの切断や損傷が起こる危険性がある。]
5. ガイドワイヤやカテーテルは切断しないこと。[挿入困難、血管損傷及び血管穿孔を起こす危険性がある。]
6. カテーテル本体又はエクステンションラインを直接縫合しないこと。[カテーテルの損傷、液漏れ、流量変化を起こす原因となる。]
7. 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。]
8. カテーテル挿入時及び抜去直後は、中心静脈を大気圧に直接さらさないこと。[中心静脈系に気泡が混入し、空気塞栓を起こす危険性がある。]
9. ユーザーガードハブはインジェクションキャップに接続したままで使わないこと。[空気塞栓症を起こす危険性がある。]
10. 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤は、インジェクションキャップ、活栓及びユーザーガードハブを介して投与しないこと。[脂肪乳剤によってポリカーボネート製のこれらの構成品が破損するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

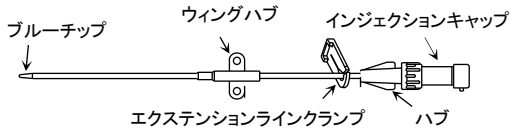
＜形状、構造等＞
中心静脈用カテーテル並びにカテーテルの挿入及び留置のために使用するガイドワイヤ、ダイレータ、穿刺針、カニューラに、その他の附属品を組み合わせたキット製品である。

（その他の附属品）
セーフティシリンジ、圧測定用プローブ、カテーテルクランプ／カテーテルブルークランプ、ユーザーガードハブ、RAECGアダプタ、シリンジ、注射針、針付縫合糸、ガーゼ、ドレッシング、持針器、メス、はさみ、スポンジスワブ、スワブ用トレイ、ドレープ、薬液カップ、針刺しカップ、活栓、綿球、綿球はさみ

＜各部の名称＞
カテーテル及びガイドワイヤの深度目盛は、以下のように表示。
カテーテル　数字：5、15、25 等は先端からの長さ(cm)を示す
　　帯：各帯は 10cm 間隔を示す
　　1 本の帯は 10cm、2 本の帯は 20cm 等を示す
　　点：各点は 1cm 間隔を示す
ガイドワイヤ　帯：J 型先端部から 10cm、20cm、32cm に表示
　　1 本の帯は 10cm、2 本の帯は 20cm 等を示す

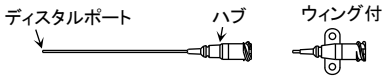
1. シングルルーメン
管内に1つのルーメン（内腔）をもつカテーテル。ソフトチップ（ブルーチップ）及び延長チューブ（エクステンションライン）の有無により 2 種類に分類される。

（1） ソフトチップ及び延長チューブあり



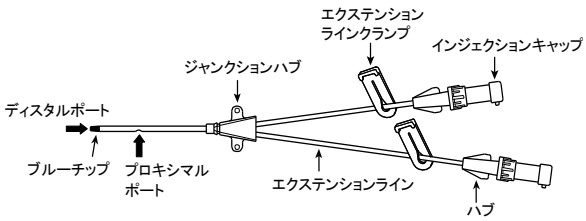
※「インジェクションキャップ」がないものもある。
※「側孔」があるものもある。

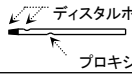
（2） ソフトチップ及び延長チューブなし



※「深度目盛」がないものもある。
※「ハブ」にウィングがないものもある。
※「側孔」があるものもある。

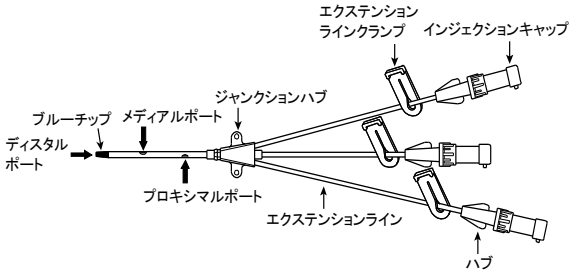
2. ダブルルーメン
管内に 2 つのルーメン（内腔）をもつカテーテル。ディスタルポートが 1 つ（先端孔）のものと 2 つのもの（先端孔、側孔）のものがある。





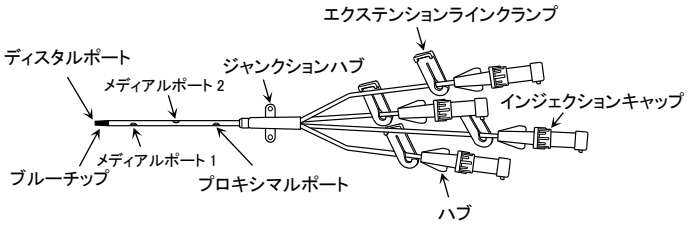
：ディスタルポートが 2 つの場合

3. トリプルルーメン
管内に 3 つのルーメン（内腔）をもつカテーテル。



4. クワッドルーメン

管内に 4 つのルーメン（内腔）をもつカテーテル。



＜材質＞

ポリウレタン

＜サイズ＞

カテーテル種類	外径(Ga(mm))	長さ(cm)	ルーメンのポート位置(mm)
			ディスタル
シングルルーメン	24 (0.8)	12	先端
	20 (1.2)	12	先端
	18 (1.5)	20	先端
	16 (1.7)	16	先端
		20	先端
		30	先端、9.5、14、19、24
		50	先端
		70	先端
	14 (2.2)	16	先端
		20	先端

カテーテル種類	外径(Fr(mm))	長さ(cm)	ルーメンのポート位置(mm)	
			ディスタル	プロキシマル
ダブルルーメン	4 (1.4)	5	先端	12
		8	先端	16
		13	先端	16
		30	先端	16
	5 (1.7)	13	先端	16
	7 (2.4)	16	先端	25
		16	先端、25	50
		20	先端、25	50
		30	先端	47
		40	先端	47
		60	先端、25	50
	8 (2.7)	20	先端、25	50

カテーテル種類	外径(Fr(mm))	長さ (cm)	ルーメンのポート位置(mm)		
			ディスタル	メディアル	プロキシマル
トリプルルーメン	4 (1.4)	8	先端	13	20
		8	先端	16	32
		13	先端	16	32
	5.5 (1.8)	5	先端	13	18
		8	先端	16	32
		13	先端	13	18
		13	先端	16	32
		30	先端	16	32
	7 (2.4)	16	先端	15	25
		16	先端	25	50
		20	先端	25	50
		30	先端	25	50
		60	先端	25	50
	8.5 (2.9)	20	先端	25	50

カテーテル種類	外径 (Fr(mm))	長さ (cm)	ルーメンのポート位置(mm)			
			ディスタル	メディアル 1	メディアル 2	プロキシマル
クワッドルーメン	8.5 (2.9)	20	先端	15	35	55
		30	先端	15	35	55

（一部カスタムメイド品を含む）

長さ：カテーテルの有効長

ポート位置：カテーテル先端からの長さ(mm)

ハブの色：ディスタル－茶色、メディアル－青色、プロキシマル－白色
ただし、メディアルが 2 つある場合は、メディアル 1－灰色、メディアル 2－青色

【使用目的又は効果】

本品は静脈血管内に留置し、薬剤の注入及び静脈圧測定等に使用する血管内カテーテルとこれらを血管内に挿入留置するための器具、器材からなるものである。

【使用方法等】

1. 挿入準備

(1) 鎖骨下静脈又は頸静脈からのアプローチの場合、空気塞栓の防止や静脈を怒張させるため、患者をわずかにトレンデレンブルグ体位にする。大腿静脈からのアプローチの場合は、患者を仰臥位にする。

(2) 穿刺部位を消毒してドレープで覆う。

(3) 適したサイズの注射針（25Ga 又は 22Ga）でカテーテル挿入部位の局所麻酔を行う。針の回収、廃棄には針刺しカップを使用することもできる。

(4) カテーテルの挿入部分の外側及び各ルーメンをフラッシングする。ガイドワイヤを通さないハブ（プロキシマル、メディアル）は、エクステンションラインを閉塞するかインジェクションキャップを接続する。なお、ディスタルルーメンのハブにはガイドワイヤを通すため、インジェクションキャップを接続しない。

2. ガイドワイヤの挿入

(1) 太径の針を使用する場合は、22Ga 程度の穿刺針を取り付けたシリンジを用いて試験穿刺を行い、挿入する血管の位置確認を行ったのち、穿刺針を抜去する。

(2) 本穿刺を行う。

第 1 法（セーフティシリンジを使用する場合）

1) セーフティシリンジを取り付けた穿刺針を確認した位置より血管に穿刺し、吸引する。

2) 静脈へのアクセスを確認したのち、セーフティシリンジの押子後部からアドバンサー付ガイドワイヤを挿入する。ガイドワイヤを先に進めるために、ガイドワイヤを緩やかに回転することが必要になる場合がある。

第 2 法（カニューラ／カニューラ針を使用する場合）

1) シリンジに取り付けたカニューラ／カニューラ針を確認した位置より血管に穿刺し、吸引する。

2) 静脈へのアクセスを確認したのち、カニューラの針基をしっかり把持し、ねじるような動作で静かにカニューラ針をシリンジごと外す。

3) カニューラの針基からガイドワイヤを挿入する。

※静脈アクセスの確認方法は後述する。

※アドバンサー付ガイドワイヤの使用方法は後述する。

(3) ガイドワイヤは、軽く回転させながら、押し進める。

(4) ガイドワイヤを適切な位置に保持したまま、穿刺針及びセーフティシリンジ（又はカニューラ）を抜去する。

(5) カテーテルの適切な留置位置に合わせて、ガイドワイヤの留置位置を調整する。深度目盛付きのガイドワイヤの場合、留置位置の調整にガイドワイヤ上の深度目盛を利用できる。

3. カテーテルの挿入

(1) メスの刃先で穿刺部位を小切開する。メスは刃を上向け、ガイドワイヤを傷つけないようにする。必要に応じて、穿刺部位の拡張に附属のダイレータを使用する。

(2) カテーテル先端孔からガイドワイヤを内腔に挿入し、カテーテルをガイドワイヤに沿わせて皮膚付近まで移動させる。

(3) カテーテルのディスタルハブから出たガイドワイヤをしっかり握り、カテーテルを皮膚付近でつまんで、緩やかに回転させながら静脈へ挿入する。このときガイドワイヤは、先端が適切な留置位置から動かないように保持する。

(4) カテーテル上の深度目盛を利用し、カテーテルを最適な留置位置まで押し進める。

(5) カテーテルを適切な位置に保持し、ガイドワイヤを抜去する。ガイドワイヤ長によりガイドワイヤがすべて抜去されていることを確認する。

ガイドワイヤを抜去する際に抵抗を感じたときは、カテーテル先端位置で血管内のガイドワイヤがキンクしている可能性がある(図1)。この場合、過度な力でガイドワイヤを引き戻すとガイドワイヤが破損するおそれがある。抵抗を感じたら、無理に力を加えず、ガイドワイヤはそのままの状態でカテーテルを2～3cm引き戻した後、ガイドワイヤの抜去を行うこと。もし再度、抵抗を感じたときには、ガイドワイヤとカテーテルを一緒に抜去する。

(図 1)

(6) 各カテーテルハブにシリンジを取り付けて、対応するルーメンから静脈血流が確認されるまで吸引する。必要に応じて、ハブに適切な輸液ラインを接続する。接続しない場合は、病院の標準プロトコルに従い、インジェクションキャップ等を使ってロックする。輸液ラインやインジェクションキャップ交換中は、ルーメンを閉塞させるためエクステンションラインにクランプを使用する。

(7) カテーテルを仮固定し、画像診断でカテーテル先端の位置を確認する。もし、カテーテル先端が適切な位置にない場合は、再留置して確認する。

(8) 患者にカテーテルを固定する。縫合固定には、分岐部(ウィングハブ又はジャンクションハブ)にある縫合リングを使用することを基本とする。必要に応じ、追加でカテーテルクランプ及びカテーテルブルークランプを使用できる。

(9) 院内プロトコルに従って、挿入部位にドレッシングを施す。

(10) カテーテル上の深度目盛で体内に挿入されているカテーテルの長さを読み取り、記録する。定期的にカテーテルが移動していないかを確認する。

＜静脈アクセスの確認方法＞

第 1 法(血流モニタリング装置が利用できる場合)

1) 圧測定用プローブ先端をセーフティシリンジの押子後部に止血弁を介して接続する。

2) キャリブレーションを行った圧トランスデューサで得た圧波形から、静脈アクセスを確認する(図 2)。

(図 2)

3) 確認後、圧測定用プローブを抜去する。

※カニューラ／カニューラ針使用時には、圧測定プローブは使用できないため、第 2 法を実施する。

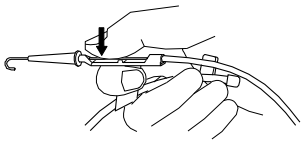
第 2 法(血流モニタリング装置が利用できない場合)

1) 針基からセーフティシリンジ又はシリンジを取り外し、動脈誤穿刺の指標となる拍動流がないことを確認する。

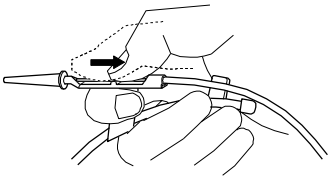
2) 確認後、針基にセーフティシリンジ又はシリンジを再接続する。

＜アドバンサー付ガイドワイヤの使用方法＞

1) ガイドワイヤを図 3 のように持ち、親指で矢印部分を押さえながら引くことで、ガイドワイヤ先端部(J型)をアドバンサー内に引き戻し、J型部分をまっすぐに伸ばす(図 4)。

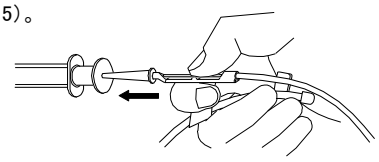


(図 3)



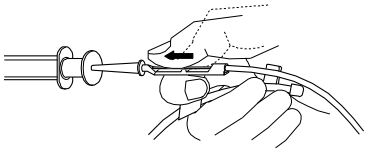
(図 4)

2) J 型部分をまっすぐに伸ばした状態のガイドワイヤをアドバンサー先端に合わせ、アドバンサー先端をセーフティシリンジの押子後部の穴又はカニューラ針基に挿入する(図 5)。



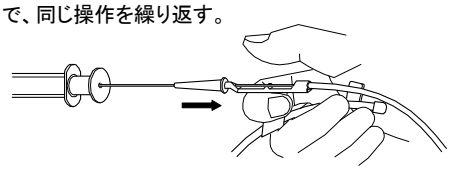
(図 5)

3) セーフティシリンジ使用の場合は、ガイドワイヤがセーフティシリンジの止血弁を通過するまで、約 10cm シリンジ内に押し進める(図 6)。



(図 6)

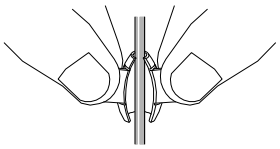
4) 親指を上げてセーフティシリンジからアドバンサーを引き、4～8cm 離す(図 7)。アドバンサー上に親指を下げ、ガイドワイヤをしっかりと押さえ、セーフティシリンジの押子後部を押し進める。ガイドワイヤが適切な位置に到達するまで、同じ操作を繰り返す。



(図 7)

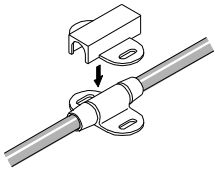
＜カテーテルクランプ及びカテーテルブルークランプの使用方法＞

1) ガイドワイヤ抜去後、必要なラインを接続又はクランプする。カテーテル先端の位置を確認し、カテーテルクランプのウィングを広げ、カテーテルにはめ込む(図 8)。



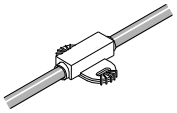
(図 8)

2) カテーテルブルークランプをカテーテルクランプ上にはめ込む(図 9)。



（図 9）

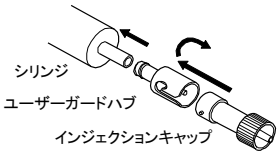
3）カテーテルの移動を防止するために、カテーテルクランプ及びカテーテルブルークランプの側面のウィングを共に皮膚に縫合する（図 10）。



（図 10）

＜ユーザーガードハブの使用方法＞

1）シリンジにユーザーガードハブのルアーロック側を接続する。
2）標準的な病院プロトコルに従って、アルコール又は消毒液でインジェクションキャップの穿刺部位を消毒する。
3）赤いダストキャップを取り外す。
4）インジェクションキャップにユーザーガードハブを挿入し、ひねってロックする（図 11）。



（図 11）

5）必要に応じて、薬液、血液等を注入又は吸引する。
6）ユーザーガードハブをインジェクションキャップから取り外す。使用後、ユーザーガードハブは速やかに廃棄する。

4. カテーテルの抜去
（1）患者を仰臥位にする。
（2）清潔手技により、ドレッシングを取り除き、カテーテルを切断しないように注意しながら、カテーテルクランプ、カテーテルブルークランプ及び分岐部（ウィングハブ又はジャンクションハブ）の縫合箇所を抜糸し、カテーテルをゆっくりと皮膚に平行になるように引っ張りながら抜去する。
（3）カテーテルが完全に抜去されたら、空気塞栓を防ぐため、すぐには座位に戻さず仰臥位を保ち、空気を遮蔽できる密封性のドレッシングなどで覆う。傷口が完全に閉創するまで、カテーテルの留置時間に応じて、少なくとも 24～72 時間は傷口を覆う。
（4）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。
（5）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. 空気塞栓症の危険性を減らすため、アプローチ法に適した体位を選択すること。
2. セーフティシリンジにガイドワイヤを無理やり挿入したり、何度もガイドワイヤを押子後部から挿入したりしないこと。[止血弁が破損する可能性がある。]
3. セーフティシリンジ又はカニューラ内でガイドワイヤ先端の挿入に抵抗感を感じた場合、ガイドワイヤを緩やかに回転させ挿入すること。
4. 吸引操作は、セーフティシリンジにガイドワイヤを留置した状態で行わないこと。[シリンジ内に気泡が混入する原因となる。]
5. セーフティシリンジはガイドワイヤを留置した状態で血液を再注入しないこと。[セーフティシリンジの押子内にある止血弁から血液漏れが起こる可能性がある。]
6. 手技中にガイドワイヤが手から離れないよう、しっかり握ること。[ガイドワイヤが血管内にひきこまれる原因となる。]
7. 穿刺部位切開の際、ガイドワイヤを切断しないように注意すること。
8. ダイレータによる刺入部拡張の際は無理な力を加えず、慎重に操作すること。[血管損傷、血管穿孔及び出血を引き起こすおそれがある。]
9. ルーメンを介して注液を行う前に、使用するルーメンのエクステンションラインクランプを開放状態にすること。[過剰な圧によりエクステンションラインが損傷する。]
10. エックス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。
11. カテーテルクランプをカテーテルに取り付ける前に、カテーテル表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クランプ間に残留すると、カテーテル留置中にカテーテルが抜ける原因となる。]
12. カテーテルクランプ及びカテーテルブルークランプは、ガイドワイヤを抜去するまでカテーテルに取り付けないこと。[ガイドワイヤの抜去が困難になる可能性がある。]
13. カテーテル本体やエクステンションラインを他の器具で傷つけないように注意すること。[カテーテルの損傷、液漏れを起こす原因となる。]

【使用上の注意】

1. 使用注意

中心循環系に留置型医療機器のある患者[ガイドワイヤが引っ掛かるおそれがあるため、透視下で挿入手技を行うこと。]

****2. 重要な基本的注意**

（1）カテーテル挿入時にしっかり把持するために十分なガイドワイヤ長があることを確認すること。[把持できない場合、体内に迷入する可能性がある。]
（2）カテーテルの留置時や位置変更時に、エックス線撮影下でカテーテルの先端が右心房の入り口から上大静脈の長さの 3 分の 1 の距離を離した位置に正しく留置されていることを確認すること。また、カテーテル先端が目的とする留置位置に保持されるよう、操作を最小限に抑えること。異常が認められた場合は患者の状態に適した処置を行うこと。
（3）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。なお、カテーテルの位置移動はカテーテル上の深度目盛を利用すること。
（4）カテーテル挿入部位に使用される消毒剤の中にはアルコール等の溶剤を含むものがあり、カテーテル材質が劣化するおそれがある。また、脱脂に使用されるアルコール或いはアセトン、軟膏に含まれるポリエチレングリコールも同様にカテーテル材質を劣化するおそれがある。さらに、これらの溶剤はカテーテル固定用のドレッシングと皮膚の接着を弱くする可能性もある。上記の事象の発生を低減するため、次の事項に注意すること。
1）カテーテル表面にアセトンを使用しないこと。
2）カテーテル表面をアルコールに浸さないこと。また、カテーテル閉塞を開通するため、或いは感染予防のためにカテーテルのルーメン内にアルコールを貯留しないこと。
3）挿入部位にポリエチレングリコールを含む軟膏を使用しないこと。
4）挿入部位に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。
（5）ポリウレタン製カテーテルを通して高濃度アルコール含有の薬剤を注入する際には十分な観察を行うこと。[カテーテル材質の

ポリウレタンが劣化する。]

(6) 内部ルーメンの漏れやカテーテル破裂を引き起こすことがある為、カテーテルの洗浄、又は血栓や塞栓物の除去には、10mL以上のシリンジを使うこと。

(7) 油性成分、界面活性剤及び溶解補助剤を含む製剤、免疫抑制剤をインジェクションキャップ、活栓及びユーザーガードハブを介して投与する際、接続部分を繰り返し締め付けることは極力避けること。また、ひび割れを認めた場合は新しいものと交換すること。[これら製剤と構成品のポリカーボネート製接続部が繰り返し接触することにより、ポリカーボネート製接続部にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。]

(8) カテーテルにはルアーロックタイプのハブ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。]

(9) カニューラ針はカニューラに再挿入しないこと。[カニューラの損傷や切断が起こる危険性がある。]

(10) 針刺しカップに一度刺した針は再使用しないこと。[針先が破損している可能性がある。]

(11) 採血時、薬液等を注入する他のルーメンは一時的に閉塞すること。[採血時に薬液を同時に引き込む可能性がある。]

(12) 透明ドレープを使用する場合、離被架等を使用し、患者の容態に注意すること。[チューブ類のキンク、患者の口腔呼吸を妨げる等、呼吸困難を起こす危険性がある。]

(13) 造影剤注入器を用いた造影剤の高圧注入は行わないこと。[カテーテルの破損又は液漏れの可能性がある。]

(14) 本品の材質による免疫反応、刺入操作、刺入部位付近の汚染、留置部位の不十分な固定、薬剤の投与状況等によって、静脈炎が発生する可能性がある。静脈炎の兆候がないか観察を行い、兆候が見られた場合には速やかに抜去すること。

(15) 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)

3. 不具合・有害事象

(1) **重大な不具合・有害事象**

不具合

カテーテル離断、ガイドワイヤ離断

有害事象

心タンポナーデ、心不全、心穿孔、血管穿孔、大出血、血管損傷、気管裂傷、胸管裂傷、神経損傷、胸膜／縦隔損傷、縦隔膜出血／縦隔水腫、血栓、血腫形成、気胸、血胸、水胸、敗血症、菌血症、空気塞栓症、不注意による動脈の穿刺、カテーテル塞栓症

(2) **その他の不具合・有害事象**

不具合

自己抜去によるカテーテルの抜け又は破断、カテーテル閉塞、フィブリンシースの形成、カテーテルの位置異常、ガイドワイヤの破損、ダイレータの破損、穿刺針の破損、カニューラの破損、カテーテル破損、エクステンションラインの破損、液漏れ、カテーテル挿入部位からの液漏れ、セーフティシリンジの破損

有害事象

カテーテル感染、静脈炎、Extravasation of fluids (高張液の血管外滲出)、静脈外輸液、不整脈、出血及び律動異常、傷、皮下血腫、皮膚発疹、かぶれ、皮膚炎症

【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、常温で保管

使用期間:

カテーテル挿入後 30 日以内

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)