



Teleflex®

** 2021 年 6 月改訂 (第 12 版)

承認番号: 20200BZY00020000

* 2019 年 9 月改訂 (第 11 版)

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管

管理医療機器 止血弁付カテーテルイントロドューサ (36079000)

アロー ポリウレタン シース イントロドューサー セット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止、再滅菌禁止
2. ガイドワイヤを右心房内に挿入しないこと。[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、シース又はダイレータを抜去する際、無理に引き抜かないこと。容易に抜去できないときは、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。[ガイドワイヤまたはカテーテルが切断され、中心静脈内もしくは心臓等へのマイグレーションが起こる危険性がある。]
4. ガイドワイヤやシースは切断しないこと。[挿入困難、血管損傷及び血管穿孔を起こす危険がある。]
5. ガイドワイヤの事故は非常に稀だが、無理な力をかけるとガイドワイヤが切断される危険性がある。[外科的抜去が必要になり、患者への負担を増大させる原因となる。]
6. シースを直接縫合しないこと。[シースの損傷や切断、又はシースのフローを妨げる原因になる。]
7. 中心静脈を大気圧にさらさないこと。[中心静脈系に気泡が混入する危険性がある。]
8. 静脈の穿刺部位における針又はシースのサイドポートを開放したまま留置しないこと。[針又はサイドポートからの空気流入による空気塞栓症、大量出血による出血性ショック及び汚染等の原因になる。]
9. 止血弁は常に閉塞させておくこと[止血弁からの空気流入による空気塞栓症、大量出血による出血性ショック及び汚染等を防ぐ。]
10. 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。[シースや、その他の医療機器を切断する危険性がある。]
11. 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤は、三方活栓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三方活栓が破損するおそれがある。]

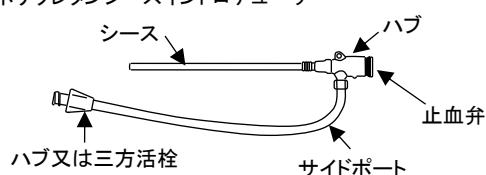
【形状・構造及び原理等】

＜形状、構造等＞

ポリウレタンシースイントロドューサー並びにシースイントロドューサー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、その他の付属品を組み合わせたキット製品である。

本製品は以下の製品で構成されている。

1. ポリウレタンシースイントロドューサー



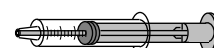
＜材質＞

シース: ポリウレタン、三方活栓: ポリカーボネート

2. セーフティシリンジ

穿刺針を本品に取り付け、血管内に針先を挿入し、血液を吸引して血

管へのアクセスを確認することができる。本品の押子後方部に圧測定用プローブを挿入し、静脈圧波形を得ることもできる。本品は特殊なバルブシステムの中空シリンダーを備えており、シリンジから注射針を取り外すことなくガイドワイヤを血管に挿入することができる。



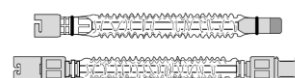
3. オブチュレータキャップ

本品は、カテーテルが挿入されていない状態で血管留置されているシースの止血弁に挿入して使用する。止血弁からの空気流入による空気塞栓症、大量出血による出血性ショック及び汚染等を防止する。



4. カテガード

本品のディスタルハブをシースの止血弁に、プロキシマルハブを挿入カテーテル本体に固定することにより、挿入するカテーテルを清潔に保つことができる。カテガードには、テープ等を用いてプロキシマルハブをカテーテルに固定するタイプと、ワンタッチでプロキシマルハブをカテーテルに固定できるタイプ(ツイストロックカテガード)がある。



＜その他の構成品＞

ガイドワイヤ、穿刺針、カニューラ、カニューラ針、注射針、シリンジ、ダイレータ、スポンジスワブ、ガーゼ、ドレープ、メス、三方活栓、スワブ用トレイ、圧測定用プローブ、針刺しカップ、サイドポートクランプ

製品の構成およびサイズについては包装表示ラベルに記載されているので確認すること。

【使用目的又は効果】

本品は静脈血管内に安全、確実、容易にガイドワイヤ、カテーテル等を挿入させるための器具である。

【使用方法等】

*1. シースイントロドューサーの挿入手順

- (1) 患者をわずかにトレンデレンブルグ体位にする。大腿静脈アプローチ法を行う場合は患者を仰臥位にする。
- (2) 必要に応じて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でシース挿入部位の局所麻酔を行う。
- (4) シースを挿入する前に、サイドポートを介してシースをフラッシングする。
- (5) 止血弁を介してダイレータをシースに挿入し、ダイレータ全体が止血弁/ハブ内に入るまで押し進める。
- (6) セーフティシリンジを取り付けた穿刺針を血管に穿刺し吸引する。太径の穿刺針を使用する場合、あらかじめ、細い注射針及びシリンジで位置確認をしたのち、留置針を抜去する。静脈血流が確認されない場合には、穿刺針の挿入深度の微調整や再穿刺を行い、静脈血流が確認される位置に留置する。

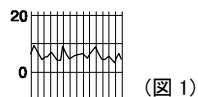
<代替方法(カニューラ/カニューラ針を使用する場合)>

カニューラ/カニューラ針を使用する場合、セーフティシリンジは通常のシリンジと同様の機能となり、ガイドワイヤを通せない。カニューラ針を抜去後に静脈血が確認できないときには、カニューラにシリンジを装着し、静脈血流がみられるまで吸引する。

(7) 静脈アクセスの確認を次のいずれかの方法で行う。

1) 第1法(血流モニタリング装置が利用できる場合)

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。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。確認後、圧測定用プローブを抜去する(図1)。



(図1)

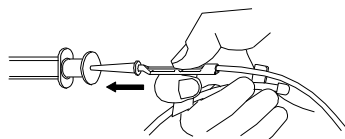
2) 第2法(血流モニタリング装置が利用できない場合)

セーフティシリンジの逆流弁を開放した状態で圧測定用プローブを使用するか、穿刺針からセーフティシリンジを取り外して使用することで、動脈誤穿刺の指標となる拍動流がないことを確認する。確認後、穿刺針にセーフティシリンジを接続する。

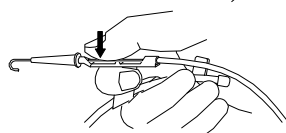
(8) セーフティシリンジを介して、ガイドワイヤ(アドバンサー付ガイドワイヤまたは簡易型ガイドワイヤ)を血管内に挿入する。

<アドバンサー付ガイドワイヤを使った挿入方法>

1) ガイドワイヤの挿入準備として、親指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(図2)、J型部分をまっすぐに伸ばす(図3)。なお、J型先端からの長さはガイドワイヤ上の1本線約10cm、2本線約20cm、3本線約30cmで示される(マーカ付きの場合)。

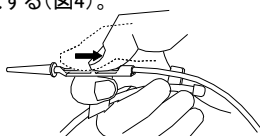


(図2)



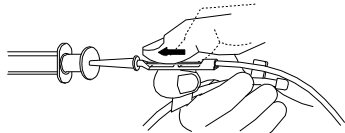
(図3)

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に挿入する(図4)。



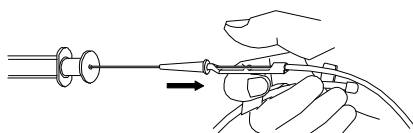
(図4)

3) 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5)。



(図5)

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6)。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6)

<ガイドチューブを使った挿入方法(簡易法)>

アドバンサーとガイドチューブを分離し、ガイドチューブのみとする。ガイドチューブをスライドさせ、ガイドワイヤ先端のJ型部分をまっすぐにした後、適切な位置までガイドワイヤを進める。

(9) ガイドワイヤは、軽く回転させながら、押し進める。

(10) 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を抜去する。シース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。

(11) 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、穿刺部位の拡張にダイレクタを使用する。

(12) ガイドワイヤに沿ってシース/ダイレクタを挿入する。シース/ダイレクタ末端から出たガイドワイヤをしっかり握り、シース/ダイレクタを挿入部位までスライドさせ、緩やかに回転させながら静脈へ挿入する。蛇行した血管内では、シース/ダイレクタを僅かに引き戻しながら進めていくと、挿入を容易に行うことができる。

(13) サイドポートにシリンジを取り付けて吸引し、シースの留置位置が適切であるか確認する。

その位置にシースを保持したまま、シースからガイドワイヤ及びダイレクタを十分に引き戻して、静脈血を吸引する。

(14) その位置にシースを保持したまま、ガイドワイヤ及びダイレクタをすべて抜去する。

抜去後は直ちに滅菌グローブをはめた指で止血弁を押さえる。サイドポートをフラッシングし、必要ならサイドポートに適したラインを接続する。

(15) 止血弁を介してシースにカテーテル等の医療機器の先端を挿入し、目的部位まで押し進める。

カテーテル等の医療機器の挿入を速やかに行わない場合やカテーテル等の医療機器を抜去した場合は、医療機器又はオブチュレータキャップを挿入するまで、滅菌グローブをはめた指で止血弁を押さえ一時的に閉塞させておく。

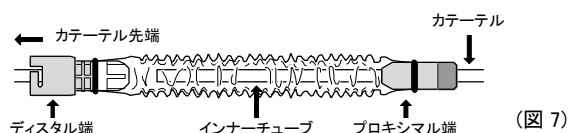
シースに挿入する医療機器の代わりにオブチュレータキャップを挿入する場合、オブチュレータキャップの溝を止血弁のサイドにある固定ピンに合わせて止血弁に挿入し、捻ってロックする。

<カテガードの使用方法>

挿入前のカテーテルに、カテガードをセットしておく。

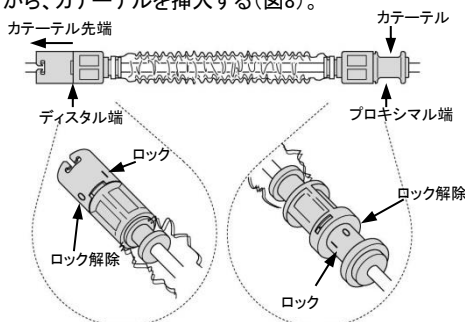
1) カテガードを閉じた状態のままパッケージから取り出す。

2) 留置するカテーテル先端をカテガードのプロキシマル端から挿入する。カテガード内のインナーチューブを介して、カテーテルをカテガードのディスタル端まで押し進める(図7)。



(図7)

ツイストロックカテガードの場合は、両端のカテーテルハブのロックを解除してから、カテーテルを挿入する(図8)。



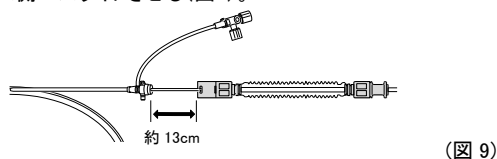
(図8)

カテガードは閉じた状態のままにしておく。

- 3) カテガード全体をカテーテルのプロキシマル側へスライドさせる。カテガードは閉じた状態のままですライドさせる。

＜カテーテル挿入後、カテガードの固定方法＞

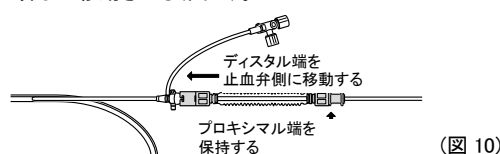
- 1) 適切な位置にカテーテルを保持したまま、カテガードのディスタル端がシースの止血弁から約13cmの位置になるように、カテガード全体をシース側へスライドさせる(図9)。



(図 9)

カテガードは閉じた状態のままですライドさせる。

- 2) その位置にカテガードのプロキシマルハブを保持したまま、カテガードのディスタルハブをシースの止血弁側に引き伸ばし、ディスタルハブに接続しているカテガード内のインナーチューブをディスタルハブから外す。カテガードを更に引き伸ばし、カテガードのディスタルハブを止血弁まで移動させる(図10)。



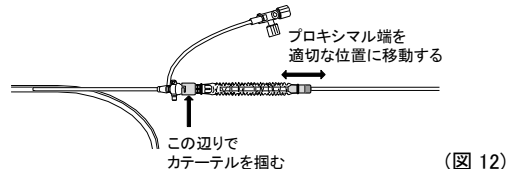
(図 10)

- 3) カテガードのディスタルハブをシースの止血弁のサイドにある固定ピンに合わせてはめ込み、捻ってロックする(図11)。



(図 11)

- 4) カテーテルのディスタル側をカテガード上から掴み、カテガードのプロキシマルハブを適切な位置まで移動させる(図12)。

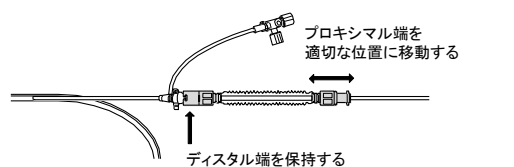


(図 12)

ツイストロックカテガードの場合は、カテガードのプロキシマルハブを移動させる前に、カテガードのディスタルハブを捻ってカテーテルを固定し(図13)、ディスタルハブを保持してカテガードのプロキシマルハブを適切な位置まで移動させる(図14)。



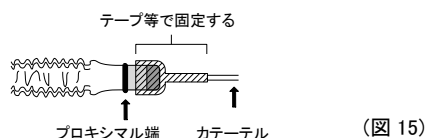
(図 13)



(図 14)

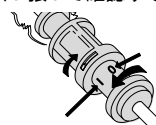
カテガードのプロキシマルハブは再移動させないこと。

- 5) カテガードのプロキシマルハブの位置を保持する為に、テープ等を用いてカテーテルに固定する。



(図 15)

ツイストロックカテガードの場合は、プロキシマルハブを捻ってカテーテルを固定する(図16)。カテーテルが確実に固定されているか、カテーテルをゆっくりと引っ張って確認すること。



(図 16)

- (16) 必要であれば、スーチャータブ(リング部)を縫合し、シースを固定すること。さらに/または、ハブ部の溝付近を縫合、固定する。
- (17) 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。挿入部位は無菌手法を用いて、定期的にドレッシングの交換を行うこと。
- (18) 挿入手順を記録する。

2. シースイントロドューサーの抜去手順

- (1) 患者を仰臥位にする。
- (2) ドレッシングがあれば、取り除く。
- (3) 縫合してあれば、縫合系を取り除く。
- (4) シースからカテーテル等の医療機器を抜去し、滅菌グローブを装着した指で止血弁を押さえる。
- (5) シース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。
シースが挿入部位から完全に抜去されたら、空気を通さないドレッシング(例:ワセリン等)で圧を加える。シース挿入部位は完全に遮蔽されるまで空気の入り口となるので、閉塞用ドレッシングでシースが留置されていた時間に応じて、少なくとも24~72時間は傷口を覆っておく必要がある。
- (6) シースがすべて抜去されているか、シース長を確認する。又、シース全体に損傷がないことも確認すること。
- (7) 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. シースが目的部位に到達するまで、ダイレータは引き抜かないこと。
[シースの損傷や切断、又シースのフローを妨げる原因となる。]
2. 縫合時にはシースを切断しないように注意すること。
3. 以下に示す条件においては、エックス線透視下で行うこと。
・蛇行した血管にガイドワイヤを挿入する場合
・カテーテル先端を特定の位置に留置する場合
4. 血管内に挿入されたガイドワイヤは、穿刺針の針先に逆らって引き抜かないこと。[ガイドワイヤの切断や損傷が起こる危険性がある。]
5. 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。]
6. 吸引した血液の色は必ずしも静脈アクセスの信頼できる指標ではない。脈動の血流が確認される場合は動脈への誤穿刺の可能性もある。静脈血流が確認されない場合、穿刺針の挿入深度の微調整や再穿刺を行い、静脈血流が確認される位置に留置すること。
7. ガイドワイヤが手から離れないよう、しっかり握ること。
8. 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。
9. 挿入部位は定期的に無菌操作で、慎重にドレッシングの交換を行うこと。
10. 使用中は活栓の破損、液漏れ等について、定期的に確認すること。
11. ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 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、シース挿入部位にこれらを含む消毒剤を使用する場合には、シースに付着しないよう、完全に皮膚を乾燥させてからドレッシングを行うこと。[シースのポリウレタンが劣化する。]
- (2) 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を介して投与する際、接続チューブコネクタ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。[これら製剤とポリカーボネート製接続チューブコネクタが繰り返し接触することにより、メスコネクタにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。]
- (3) 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。]
- (4) 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。]
- (5) 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。従って、アルコールを含む薬剤を点滴したり、定期的なシース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。
- (6) 接続不良であった場合の空気塞栓症に注意する必要がある。シースのサイドポートには確実に接続できるルアーロックタイプのコネクタを接続すること。空気塞栓症に対する予防の為に、病院のシース管理プロトコルに従うこと。[接続不良の危険性を減少させる。]
- (7) ダイレータは留置カテーテルの代わりに留置したままにしないこと。[血管壁穿孔が起こる危険性がある。]
- (8) シースの留置中は、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。

2. 不具合・有害事象

使用成績調査等、発現頻度が明確になる調査は行っていないが、医師は以下の不具合・有害事象に留意すること。

(1) 重大な不具合・有害事象

有害事象

心タンポナーデ： 静脈還流障害による心拍出量低下、血圧低下、ショックを生じ、まれに心停止を来すことがある。カテーテルやガイドワイヤの右心房内への挿入、留置による心臓穿孔、心外膜滲出が原因となるため、これらの器具の挿入、留置に際しては、患者の身長、体格に応じて適切な挿入部位を選択すること。なお、中心静脈カテーテルは、右心房に入る直上の上大静脈に血管壁と平行に留置し、カテーテル挿入後はエックス線撮影で、その先端位置が奇静脈または気管分岐部のいずれかの上部にあることを確認すること。

(2) その他の不具合・有害事象

有害事象

血管壁穿孔、胸膜/縦隔損傷、空気塞栓症、カテーテル塞栓症、気管裂傷、菌血症、敗血症、血栓、不注意による動脈の穿刺、神経損傷、血腫形成、出血及び律動異常

【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。

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)

Teleflex®