Teleflex®

**2024 年 7 月改訂（第 10 版）
*2021 年 6 月改訂（第 9 版）

承認番号：20600BZY00069000

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デューサ（36079000）

アロー スーパーフレックス シースイントロデューサー セット

再使用禁止

【警告】

1. ガイドワイヤ、シースイントロデューサー（以下、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。抜去を容易に行えない場合は、胸部エックス線透視撮影を行い、必要であれば専門家に相談すること。[ガイドワイヤ等が切離され、中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。]
2. 静脈及び動脈の挿入部位におけるシースのサイドポートを開放したまま留置しないこと。[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。]
3. 接続不良が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ため、病院のシース管理プロトコルに従って実施すること。[接続不良の危険性を減少させる。]
4. ガイドワイヤやシースは長さを変更するために切断しないこと。[挿入困難、血管損傷及び血管穿孔が起こる。]
5. 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。[シース先端の損傷が起こる危険性がある。]
6. 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。]
7. ガイドワイヤの事故は非常に稀であるが、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になる。]
8. 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。]8)
9. 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。]
10. ドレッシングを取り除く際、鋭利なものを使用して、当該製品を損傷させる可能性のある行為を行わないこと。[カテーテル等の医療機器を切断する危険性がある。]
11. 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。]

【禁忌・禁止】

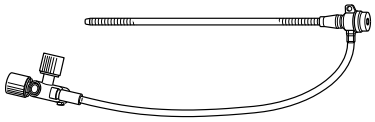
1. 再使用禁止、再滅菌禁止
2. 使用の全段階（挿入時、留置時、抜去時）に渡り、シース及び総ての構成品に対して、いかなる改造も加えないこと。[意図した機能を保てなくなる。]
3. 右心にガイドワイヤを挿入しないこと。[律動異常、右脚ブロック3)と血管壁、心房又は心室の穿孔を起こす危険性がある。]
4. 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤は、三方活栓を介して投与しないこと。[脂肪乳剤とポリカーボネートが接触することにより、三方活栓が破損するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

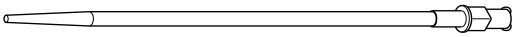
＜形状、構造等＞
本製品は、以下の構成品の組み合わせで構成されている。

1. アロースーパーフレックスシースイントロデューサー
本品は、穿刺針、ガイドワイヤ等を使用して静脈及び動脈血管内に留置し、この器具の中を通してカテーテル等の医療機器を挿入するために使用する。この器具により、カテーテル等の医療機器を安全で確実且つ容易に挿入させることができる。また、ポリウレタン層で覆われたコイルワイヤ構造を有しているため、キンク防止機能を持った器具でもある。シースハブは止血弁構造である。シースのサイズは、5Fr.、6Fr.、7Fr.、8Fr.、9Fr.、10Fr.、11Fr.がある。

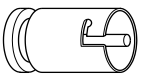
2. 三方活栓付きサイドポート
本品は、透明な材質でできており、空気の混入、薬液の流れが容易に確認でき、また、挿入部位より離れていることにより接続部の確認及び挿入部位を清潔に保つことができる。接続している三方活栓は、ポリカーボネート樹脂でできており、レバーを回転させることにより、薬液のルートを遮断、変更することができる。ただし、シースにカテーテルが挿入されている最中は薬液の注入を行わないこと。



3. ダイレータ
本品をシースに挿入して、ガイドワイヤに沿ってシース/ダイレータを挿入し、穿刺部位を拡げながらシースの挿入を補助する。シース長より数センチメートル長い製品が構成されている。



4. 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。



5. ガイドワイヤ
本品は、穿刺針、カニューラ又はセーフティシリンジ等を介して目的の留置部位まで挿入し、血管内に留置するシースの挿入を補助する器具である。サイズは 0.035in.である。

【使用目的又は効果】

本製品は、動静脈血管内に挿入・留置してカテーテル挿入の際に血管を確保し、あるいは急速輸液の為に使用する医療機器である。

【使用方法等】

操作手技:無菌手法で行う。

1. シースイントロデューサーの挿入手順

(1) 空気塞栓症の危険性を減少するために、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) 各メーカーの推奨する操作手順に従って、ガイドワイヤを血管内に留置する。

(7) シース/ダイレータ先端からガイドワイヤに沿ってシース/ダイレータを挿入していく。
ガイドワイヤがシース/ダイレータ末端から出たらガイドワイヤをしっかりと握る。シース/ダイレー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/ダイレータを僅かに引き戻しながら進めていくと、挿入が容易に行える。

(8) 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ータを十分に引き戻して、血液を吸引する。

(9) ガイドワイヤは常にしっかりと握り、動かさないようにする。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ー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。

(10) 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。
本製品付属又は単品のオブチュレータキャップは、シースに挿入する医療機器の代わりに挿入し使用する。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。

(11) 必要なら、縫合糸を用いてシースを固定する。

(12) 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。

(13) 挿入手順を記録する。

2. シースイントロデ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。縫合してあれば、縫合糸を取り除く。シースを切断しないように注意すること。

(3) シースにカテーテル等の医療機器が挿入されている場合は抜去し、滅菌グローブを装着した指で止血弁を押さえる。

(4) 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。7) 9)

(5) シースがすべて抜去されているか、シース長を確認する。
また、シース全体に損傷がないことも確認すること。

(6) 抜去手順を記録する。

【使用上の注意】

**1. 重要な基本的注意

(1) HIV(ヒト免疫不全ウイルス)又は血液病原体への接触の危険性がある。医療従事者はすべての患者のケアに際して、患者の血液及び体液への接触に対する予防措置を常時行うこと。

(2) 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。
1) 長いシースを留置する場合
2) 蛇行した血管にガイドワイヤを挿入する場合
3) カテーテル先端を特定の位置に留置する場合

(3) 留置シースは、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。

(4) シース挿入部位で溶剤を含む殺菌剤を使用すると、シースの材質を変性させる可能性がある。ドレッシングを施す前に挿入部位は完全に乾燥させておくこと。

(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、細心の注意が必要である。

(6) 使用中は三方活栓の破損、薬液漏れ等について、定期的に確認すること。

(7) 脂肪乳剤を含む医薬品を投与する場合は、三方活栓及びコネクタのひび割れについて注意すること。また、ヒマシ油等の油性成分及びアルコールを含む医薬品、及びアルコールを含む消毒剤についても脂肪乳剤の場合と同様に三方活栓等にひび割れが生じることが知られている。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。

(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

術者は、経皮的シース挿入に関して以下の有害事象に留意しておく必要がある。
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)

【主要文献及び文献の請求先】

主要文献

1. Bristow A, Bather H, Chow V, Rosenstein J. Air embolism via a pulmonary artery catheter introducer. Anesthesiology. 1985;63:340-341.Letter.
2. Brzowski BK, Mills JL, Beckett WC. Iatrogenic subclavian artery pseudo-aneurysms:case reports. J Trauma. 1990;30:616-618.
3. Eissa NT, Kvetan V. Guide wire as a cause of complete heart block in patients with preexisting left bundle branch block. Anesthesiology. 1990;73:772-774.
4. Gonzalez A, Rahmtoola SH, Kulick DL. Technique of vascular access. IN:Kulick DL, Rahmtoola SH, eds. Techniques and Applications in Interventional Cardiology. St. Louis, MO:Mosby Year

Book；1991：1−18.
5. Grossman W, Baim DS, eds. Cardiac Catheterization, Angiography and Intervention. Philadelphia, PA:Lea & Febiger；1991：33−34, 37.
6. Jobes DR, Schwartz AJ, Greenhow DE, Stephenson LW, Ellison N. Safer jugular vein cannulation: recognition of arterial punctures and preferential use of the external jugular route. Anesthesiology. 1983；59：353−355.
7. Kashuk JL, Penn I. Air embolism after central venous catheterization. Surg Gynecol Obstet. September 1984；159：249−252.
8. Mihm FG, Rosenthal MH. Pulmonary artery catheterization. In:Benumof JL, ed. Clinical Procedures in Anesthesia and Intensive Care. Philadelphia, PA:JB Lippincott；1992：419.
9. Thielen JB, Nyquist J. Subclavian catheter removal. J Intravenous Nurs. March/April 1991；14：114−118.
10. Tribett D, Brenner M. Peripheral and femoral vein cannulation. Problems in Critical Care. April−June 1988；2：283.

文献請求先

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)