



# Teleflex®

\*\*2024 年 7 月改訂(第 3 版)

承認番号: 23000BZX00105000

\*2021 年 6 月作成(第 2 版)

機械器具 47 注射針及び穿刺針  
管理医療機器 プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針(70204010)

## ARROW ツインキヤス ツールーメン IV カテーテル

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

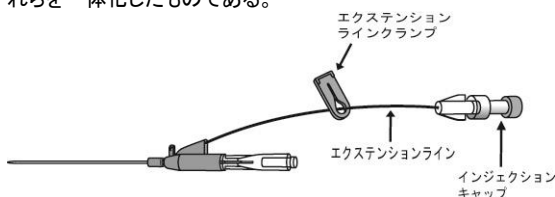
##### ＜使用方法＞

1. 再使用禁止、再滅菌禁止
2. 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構成品が破損するおそれがある。]
3. 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。[カテーテルの損傷、液漏れ、流量変化を起こす原因となる。]
4. 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。]

#### 【形状・構造及び原理等】

##### ＜形状、構造等＞

本品はカテーテル及び穿刺針を組合せた静脈用留置針であり、カテーテル、穿刺針、プロキシマルルーメン・ルアーロックハブ、ディスタルルーメン・ルアーロックハブ及びエクステンションライン等から構成され、これらを一体化したものである。



※インジェクションキャップの代わりに、ダストキャップが付属するものもある。

##### ＜サイズ＞

| カテーテル      |           |            |       | 穿刺針                | ハブの色 |
|------------|-----------|------------|-------|--------------------|------|
| 外径 Ga (mm) | ディスタル径 Ga | プロキシマル径 Ga | 長さ cm | 外径 Ga (mm) × 長さ cm |      |
| 18 (1.40)  | 20        | 22         | 4.45  | 22 (0.71) × 7.5    | 青    |
| 16 (1.75)  | 18        | 20         | 4.45  | 20 (0.90) × 7.5    | 白    |

##### ＜原理＞

本品は末梢静脈用のダブルルーメンカテーテルで、プロキシマルルーメン側にエクステンションラインを取付けた構造になっているため、2 種類の希釈薬液の持続投与又は間歇投与が可能である。また、非希釈薬液(原液)と希釈薬液を同時に投与することができる。

##### ＜材質＞

カテーテル、カテーテル針基: ポリウレタン

穿刺針: ステンレス鋼

穿刺針針基: アクリル樹脂

#### 【使用目的又は効果】

本品は静脈内で、同時に二つの点滴治療、又は非希釈薬液と希釈薬液の同時投与を行うことができるよう、二つの分離した腔室を有するプラスチック製のカテーテルと金属製の針を組合せた静脈用留置針である。

#### 【使用方法等】

1. 必要に応じて穿刺部位を消毒する。
2. プロキシマルルーメンをフラッシングし、カテーテル挿入の準備をする。カテーテルの保護シールドを取り外してカテーテルを垂直に保持し、フラッシングを行う。
3. 血管壁を貫通しないよう注意しながら、連続的にゆっくりとカテーテル／穿刺針を血管に穿刺する。穿刺針の透明ハブで血液の逆流を確認する。必要であれば吸引する。
4. 確実に血管を拡張する為に、カテーテル／穿刺針を更に約 1cm 押し進める。
5. その位置で穿刺針を保持したまま、血管内へカテーテルを押し進める。カテーテル留置後、穿刺針を抜去する。
6. ディスタルハブに、活栓、インジェクションキャップ又は接続用チューブを取付ける。
7. エクステンションラインを介してプロキシマルポートから血液を吸引してプロキシマルルーメンの側孔が正しく留置されていることを確認し、フラッシングする。
8. 院内プロトコルにしたがって、プロキシマルハブに接続ラインを接続するか、インジェクションキャップを介してヘパリン・ロックを行う。プロキシマルルーメンを閉塞させるには、エクステンションラインランプを使用する。
9. カテーテルのジャンクションハブについているスーチャウイング又はスーチャリングを用いて、患者にカテーテルを縫合固定する。
10. 院内プロトコルにしたがって、挿入部位にドレッシングを施す。

#### ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. カテーテルは、上腕及び前腕の太い静脈経路に留置すること。
2. ルーメンを介して注液を行う前に、エクステンションライン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。]
3. 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。
4. プロキシマルルーメンの側孔が血管内に留置されるまで、注入を開始しないこと。
5. 使用時に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. 重要な基本的注意

- (1) 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。
- (2) 採血時、溶液を注入する残りのルーメンは一時的に閉塞すること。[血液、薬液が漏れ出る可能性がある。]

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。
- (3) 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。]
- (4) 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、メスコネクタ部分を繰り返し締め付けることは避けること。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。[これら製剤とインジェクションキャップ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。]
- (5) 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。[接続不良の危険性がある。]
- (6) 逆流を避けるため、フラッシング溶液をカテーテル先端部に到達させないこと。
- (7) 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。]
- (8) 本品の使用に際しては、投与予定の薬剤の添付文書の相互作用欄を確認し、配合変化を生じる薬剤どうしの使用は避けること。
- (9) 2種類の非希釈薬液(原液)の同時投与は避けること。[正常な末梢静脈への投与で薬物相互作用が起きたという報告がある(in vitro)。]
- (10) 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。
- (11) 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。]
- (12) 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  
カテーテル離断
- (2) その他の不具合  
薬液漏れ、カテーテル破損、カテーテルキンク、エクステンションライン外れ、エクステンションラインの破損
- (3) 重大な有害事象  
敗血症、神経損傷、血管外漏出(ビジカント薬)
- (4) その他の有害事象  
静脈炎、カテーテル塞栓症、菌血症、血栓、偶発的動脈穿刺、血腫形成、出血、血管外漏出(非ビジカント薬)

## 【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®**