Teleflex®

** 2023 年 6 月改訂（第 3 版）
* 2023 年 2 月改訂（第 2 版）

承認番号：30400BZX00302000

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　緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル（70320100）

ARROW ベクターフロー ブラッドアクセスカテーテル
（Antegrade タイプ）

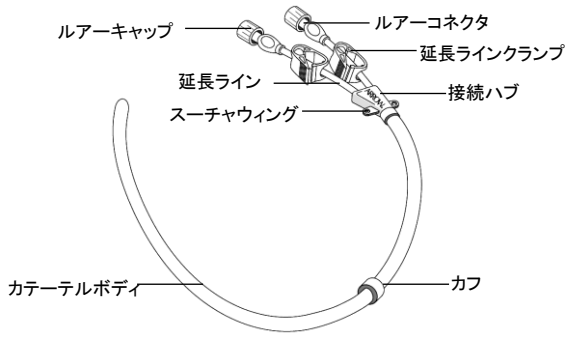
再使用禁止

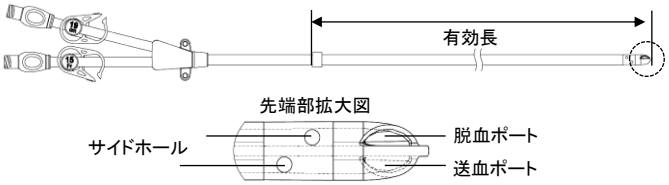
【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
1. 再使用禁止及び再滅菌禁止
2. ルアーキャップが取り付けられていない状態、又はクランプで閉塞されていない状態で、カテーテルの留置を行わないこと。またルアーキャップはルアーコネクタに確実に取り付けること。［脱血／送血ラインや延長ラインから空気が静脈内に侵入することで空気塞栓症の原因となる。］
3. カテーテル又はガイドワイヤを配置、取り外しする際に過度の力を加えないこと。［過度の力を加えることで、カテーテル又はガイドワイヤが破損する可能性がある。］
4. ガイドワイヤを右心房内又は右心室内に挿入しないこと。［拍動の異常、心室ブロック、血管・心房・心室の穿孔の原因となる。］
5. ガイドワイヤやダイレータを過度な力で挿入しないこと。［血管の穿孔、出血、機器の破損の原因となる。］
6. アセトン等の有機溶媒を本品の洗浄に使用しないこと。［本品の形状変化、劣化、切断、剥離の原因となる。］

＜適用対象（患者）＞
以下の患者には使用しないこと。
・血栓症を有する患者［症状を悪化させる可能性がある。］

【形状・構造及び原理等】
＜形状、構造等＞
本品は、血液浄化療法で体外循環のために血液の出入口（ブラッドアクセス）を緊急に確保する必要がある場合、内頸静脈や大腿静脈などの静脈に留置するカテーテル、及び留置に使用する付属品から構成される。

カテーテル　Antegrade タイプの形状、各部の名称





（その他の付属品）
イントロデューサ針、ガイドワイヤ、ダイレータ、ピールアウェイシースイントロデューサ、トンネラ、単回使用メス、カテーテル用クランプ、ドレッシング

＜原理＞
カテーテルボディ内には D 形状の脱血ラインと送血ラインが配置される。脱血ポート及びサイドホールから吸引され、脱血ラインに送られた血液は、ルアーコネクタを通じて血液浄化用の装置等に送られる。血液浄化用の装置等から送出された血液は、ルアーコネクタを通じて送血ラインに送られ、送血ポート及びサイドホールを通じて患者の静脈に戻される。

**＜材質＞
血液・体液・粘膜等に接触する部分の原材料を以下に示す。
・カテーテル：ポリウレタン、ポリエステル
・ルアーキャップ：ABS
・イントロデューサ針：ステンレススチール（ニッケル、クロムを含む）、シリコーン、アクリル樹脂
・ガイドワイヤ：ステンレススチール（ニッケル、クロムを含む）、PTFE コーティング
・ダイレータ：テトラフルオロエチレン－ヘキサフルオロプロピレン共重合体
・ピールアウェイシースイントロデューサ：ポリエーテルブロックアミド、ポリエチレン
・トンネラ：ステンレススチール（ニッケル、クロムを含む）、ポリエチレン
・単回使用メス：ステンレススチール（ニッケル、クロムを含む）

＜サイズ＞

有効長	直径
190mm	15Fr
230mm	15Fr
270mm	15Fr
310mm	15Fr
420mm	15Fr
550mm	15Fr

【使用目的又は効果】
本品は、血液透析及びアフェレーシス療法を目的として長期的な血管アクセスを確保するために使用され、頸静脈、鎖骨下静脈、大腿静脈から留置される。

【使用方法等】

1. 挿入部位の選択
第一選択は右内頸静脈であり、患者の状況により左内頸静脈、右大静脈、左大静脈も選択肢となり得る。

2. 留置の準備
手術が手術室又はそれに準じた清潔度を確保できる環境と方法で行われることが望ましい。
(1) 超音波画像診断装置等を用いて挿入に適した静脈を特定する。
(2) 特定した静脈をもとに、穿刺部位(カテーテル挿入口)と皮下トンネル出口を決定する。
(3) 穿刺部位に局所麻酔を施す。

3. 留置
カテーテル先端は右房内に浮遊した状態であることが望ましい。上大静脈内、無名静脈内にカテーテル先端が位置する場合、留置直後は脱血・返血の問題なくとも将来的に脱血・返血に異常をきたす場合が想定される。また上下大静脈内カテーテル先端を位置させる場合、先端孔は血管壁に当たらないように位置させるよう留意することが望ましい。
(1) 滅菌生理食塩水を充填したシリンジをルアーコネクタに接続し、脱血ラインと送血ラインのフラッシングを行う。ライン内が滅菌生理食塩水で満たされたら、延長ラインクランプで閉塞する。
(2) シリンジを接続したイントロデューサ針を静脈に穿刺する。必要に応じて超音波画像診断装置等で位置を確認する。
(3) シリンジを取り外し、イントロデューサ針の内腔に沿って、X 線透視下でガイドワイヤを静脈に進める。
(4) ガイドワイヤの静脈への配置が完了したら、ガイドワイヤを保持した状態でイントロデューサ針を抜去する。
(5) 皮下トンネル出口部分をメスで 5mm 程度切開する。また、カテーテル挿入口を鈍的に切開する。
(6) カテーテルボディ先端のポートにトンネラを確実に取り付けた状態で、トンネラを切開した皮下トンネル出口部分から挿入し、筋肉を避けながら皮下でカテーテル挿入口方向に進める。
(7) トンネラがカテーテル挿入口から抜けるまでトンネラを進める。トンネラがカテーテル挿入口から抜け、カテーテルボディがカテーテル挿入口から現れたら、カテーテルボディ先端のポートからトンネラを分離する。
(8) 配置しておいたガイドワイヤに沿わせ、ダイレータをカテーテル挿入口に刺し入れ、挿入口を拡張して形成する。形成後のダイレータは抜去する。
(9) ガイドワイヤに沿わせ、形成したカテーテル挿入口に、X 線透視下でピールアウェイシースイントロデューサを挿入する。
(10) ピールアウェイシースイントロデューサの静脈への配置が完了したら、ピールアウェイシースイントロデューサのダイレータ部分を抜去する。
(11) ピールアウェイシースイントロデューサのシース部分のバルブから、皮下トンネルに配置した状態のカテーテルボディを挿入していく。
(12) X 線透視下でカテーテルボディの正しい配置が確認できたら、ピールアウェイシースイントロデューサのシース部分を裂いて抜去する。
(13) カテーテルのルアーコネクタにシリンジを接続して血液を吸引する。
(14) 血液を吸引したシリンジを取り外し、滅菌生理食塩水を充填したシリンジをルアーコネクタに取り付けて脱血ラインと送血ラインをフラッシングした後、シリンジでヘパリン溶液をライン内に満たし、延長ラインクランプで閉塞する。
(15) シリンジをルアーコネクタから取り外し、ルアーロックキャップを接続して、ラインクランプの閉塞を解除する。
(16) 最終的なカテーテルボディの位置や、カテーテル挿入口、皮下トンネルの状態を確認し、問題がなければ縫合糸で接続ハブを皮膚に固定する。
(17) ドレッシングでカテーテル挿入口と接続ハブ部分を覆い保護する。

4. カテーテルの抜去
(1) ドレッシングを剥がし、皮下トンネル内のハブの位置を確認する。
(2) カテーテル挿入口と皮下トンネル内のハブの位置に局所麻酔を施す。
(3) 接続ハブを固定していた縫合糸を抜去する。
(4) カテーテル挿入口とカフの位置を鈍的に切開し、カフを取り除く。
(5) カテーテルボディをカテーテル用クランプで閉塞し、カテーテルボディを閉塞部と皮下トンネル出口部分の間の位置で切断して、カテーテルボディを抜去する。
(6) 抜去したカテーテルボディの長さや破損の有無を確認し、体内にカテーテルボディの残留がないことを確認して閉創する。

5. カテーテルのヘパリン化
透析又はアフェレーシス終了後、継続留置するカテーテルの開通性を維持するため、カテーテルの脱血ルーメン及び送血ルーメン内に適切な濃度及び容量のヘパリン加生理食塩液を充填する。多くの場合、5,000U/mL での使用が最も効果的である(下記の「プライミングボリューム」を参照)。ヘパリン濃度は使用施設によって異なるため、必ず使用施設で定めたヘパリン濃度で使用する。
(1) プライミングボリューム

カテーテル有効長	脱血ルーメン(赤色)	送血ルーメン(青色)
19cm	2.0mL	2.0mL
23cm	2.1mL	2.1mL
27cm	2.4mL	2.4mL
31cm	2.6mL	2.6mL
42cm	3.0mL	3.0mL
55cm	3.5mL	3.5mL

使用後にのみヘパリン化する。治療開始前に、ルーメン内のヘパリン加生理食塩液を吸引し、廃棄する。治療後、十分にフラッシュして新しいヘパリン加生理食塩液を注入する。透析間隔が 2 日間未満又はアフェレーシスを毎日実施する場合は、低濃度のヘパリン加生理食塩液を使用することが望ましい。
ヘパリンロックを選択する際は、いかなる場合も患者の病態を考慮する必要がある。小児患者及び出血性疾患を有する成人患者の場合には、ヘパリン溶液の使用を少なくすること。
(2) 必要物品
1) シリンジ(10-20mL)
2) シリンジ(3mL)
3) 針(0.9mm(20G) x 2.5cm)
4) ヘパリン溶液(使用施設で定められた濃度)入りバイアル
5) 滅菌生理食塩液入りバイアル
6) ポビドンヨード綿
(3) 準備
1) 清潔な台に器材を準備する。
2) 石鹸及び水で十分に手洗いする。
3) キャップの周囲及びカテーテルを消毒綿で 5 分間清拭する。空気乾燥させる。
4) シリンジ及び針の包装を開封する。無菌操作で針を滅菌済みシリンジに取り付ける。
5) 滅菌生理食塩液入りバイアル及びヘパリン溶液入りバイアルの蓋を開け、消毒綿で注入部を消毒する。空気乾燥させる。
6) 適切な濃度のヘパリン加生理食塩液を調製する。
(4) 手順
1) キャップを外し、ヘパリン加生理食塩液の注入又は治療開始前に、カテーテル内のヘパリン加生理食塩液を吸引する。

2) 10～20mL の滅菌生理食塩液で各ルーメンをフラッシュする。
注意：フラッシュする前に、プランジャを引き戻して血流を確認し、血栓がないことを確認する。カテーテル内の血栓をフラッシュしないこと(「9. 血栓形成時の対処」参照)。

3) ヘパリン加生理食塩液を注入し、素早くフラッシュしてルーメンの先端まで確実に到達させ、直ちにクランプする。注入又はクランプが遅すぎると、ヘパリン加生理食塩液がカテーテルの側孔から漏れて、先端の血栓形成を防止できなくなる可能性がある。同じ操作を両ルーメンで行う。両ルーメンをフラッシュした後、血液回路又はシリンジに接続しない場合は、枝管をクランプした状態にしておく。枝管がクランプしていない場合、プライミングボリュームがわずかに増加する。

これにより先端に陰圧が生じ、カテーテルの遠位部に向かって血液が引き込まれ血栓が生じる可能性がある。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. イントロデューサ針を穿刺した際に、血液の拍動が認められる場合、動脈穿刺の可能性がある。
2. イントロデューサ針の静脈への穿刺を、血液の色のみで確認することは避けること。
3. 廃棄カップに入れたイントロデューサ針を再び取り出さないこと。
4. ガイドワイヤを切断して使用しないこと。
5. ガイドワイヤ又はカテーテルの挿入時に異常な抵抗を感じた場合、それ以上挿入したり前後に動かしたりせず、エックス線透視下で原因を確認すること。
6. ガイドワイヤの切断や損傷を避けるため、ガイドワイヤをイントロデューサ針に対して斜め方向に引き抜かないこと。
7. ガイドワイヤは把持する部分を十分に確保したうえで、常にしっかりと把持すること。
8. 挿入されるガイドワイヤの長さは、患者の解剖学的構造によって異なる。エックス線透視下で確実な配置を確認するとともに、不整脈を併発していないことを確認すること。
9. トンネラと接続したカテーテルを無理に引き抜かないこと。
10. トンネラで皮下トンネルを作成する際、筋肉の通過を避けること。
11. 皮下トンネルを作成する際、皮下組織を過度に拡張しないこと。カフによる固定が不十分になる場合がある。
12. 皮下トンネルに鋭利な曲がりを作らないこと。カテーテルのよじれや流量の減少を引き起こす場合がある。
13. 皮下トンネルに配置したカテーテルによじれを作らないこと。閉塞や流量の減少を引き起こす場合がある。
14. トンネラを静脈挿入部位から引き出す際は、斜め方向ではなく体と平行に引き出すこと。
15. ダイレータを血管内に進めすぎないこと。
16. ダイレータが血管壁を穿孔する可能性があるので、ダイレータを血管内に留置し続けたままにしないこと。
17. 空気塞栓症と血栓形成のリスクを低減するため、ピールアウェイシースイントロデューサを使用前にフラッシングすること。
18. ピールアウェイシースイントロデューサを、本品の挿入以外の目的で血管内に留置しないこと。
19. ピールアウェイシースイントロデューサのダイレータを抜去した後にガイドワイヤを留置したままにしておくと、ピールアウェイシースイントロデューサのバルブから血液が漏れ出す場合がある。
20. ピールアウェイシースイントロデューサのシースからダイレータを抜去する際はゆっくりと行うこと。急いで抜去することでバルブが損傷し、バルブから血液が漏れ出す場合がある。
21. カテーテルのサイドホールからの空気の侵入を防ぐため、カテーテルをピールアウェイシースイントロデューサに挿入する際は速やかに行うこと。
22. カテーテル挿入口の皮膚部分に使用される消毒剤の中には、ピールアウェイシースイントロデューサのシースに影響を与える可能性のある溶剤が含まれている場合がある。ピールアウェイシースイントロデューサを挿入する前に、カテーテル挿入口の皮膚が乾燥していることを確認すること。
23. フラッシングを行う場合は適切な量が注入されたかを確認すること。注入量は延長ラインクランプに表記されている。
24. カテーテルを留置する際、カテーテルの先端位置を確認しないまま挿入を行うと、深刻な外傷や致命的な合併症を引き起こす可能性がある。エックス線透視を併用し、先端位置を確認すること。
25. 本品を抜去する際は、カテーテルボディを切断、破損しないように注意すること。

【使用上の注意】

＊＊1. 重要な基本的注意

(1) カテーテル又はガイドワイヤの損傷が疑われる場合、又は抜去が困難な場合、エックス線による撮像を行い状況を確認した上、適切な処置を講じること。
(2) ガイドワイヤが損傷した場合は、カテーテルとガイドワイヤを同時に抜去すること。
(3) 本書もしくは取扱説明書に指示がある場合以外、本品のコンポーネントに含まれた構成品のみを使用すること。
(4) 使用前と抜去後に、カテーテルボディと延長ラインに損傷が無いことを確認すること。
(5) カテーテルボディと延長ラインの近傍で鋭利な器具を使用しないこと。
(6) 付属したクランプ以外を使用すると、カテーテルが損傷する可能性があるため、本品に付属したクランプのみを使用すること。
(7) カテーテル挿入口（接続ハブ、カテーテル本体を含む）の手入れのためにアルコール、アルコールベースの溶液、ヨウ素ベースの溶液、過酸化水素水を使用することができる。閉塞剤を塗布する前に、溶液が完全に乾いていることを確認すること。
(8) カテーテル挿入口や皮下トンネル部分の皮膚の手入れのため、アルコールベースの消毒剤を大量に長期間使用することは避けること。
(9) 延長ラインアセンブリ（ルアーコネクタ、延長ライン、延長ラインクランプを含む）の手入れのためにアルコール、アルコールベースの溶液、ヨウ素ベースの溶液を使用することができる。

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合・有害事象

・空気塞栓
・菌血症、敗血症
・腕神経叢損傷
・大静脈穿孔
・不整脈
・心タンポナーデ
・中心静脈血栓症
・心内膜炎
・カテーテル挿入口、皮下トンネルの感染
・大腿神経損傷
・血腫（皮下血腫）、血胸
・血管内の血栓症
・血管の裂傷（穿刺、穿孔）、出血、失血
・縦隔損傷
・胸膜損傷
・気胸
・後腹膜出血
・右心房穿刺
・胸管裂傷
・静脈狭窄
・本品を鎖骨下静脈に長期留置することによる鎖骨下静脈狭窄症

3. **適用対象（患者）**

以下の患者には注意して使用すること。

・血管内にステントを植え込んだ患者［留置されたステントがガイドワイヤを巻き込む可能性がある］。

・人工呼吸器を装着した患者［鎖骨下静脈にカニューレを挿入することで気胸のリスクが高くなる。］

【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).