



Teleflex®

2024年11月作成(第1版)

承認番号:30600BZX00193000

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 心臓用カテーテルイントロデューサキット (10598000)

ARROW マルチルーメンアクセスカテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

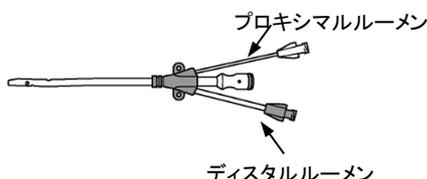
- 再使用、再滅菌禁止
- ガイドワイヤを右心房内に挿入しないこと。[不整脈や心筋びらん、心タンポナーデの原因となる。]
- ガイドワイヤ又はカテーテルは無理に引き抜かないこと。容易に抜去できないときは、エックス線撮影によりこれらの位置を確認し、必要な処置を施すこと。[ガイドワイヤ又はカテーテルが切断され、中心静脈内もしくは心臓等へのマイグレーションが起こる危険性がある。]
- ガイドワイヤやカテーテルは切断しないこと。[挿入困難、血管損傷及び血管穿孔を起こす危険がある。]
- ガイドワイヤの事故は非常に稀だが、無理な力をかけるとガイドワイヤが切断される危険性がある。[外科的抜去が必要になり、患者への負担を増大させる原因になる。]
- カテーテル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。]
- カテーテル及びその他の構成部品に対して、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。]
- 静脈の穿刺部位における針又はマルチルーメンアクセスカテーテルのエクステンションラインを開放したまま留置しないこと。[針又はエクステンションラインからの空気塞栓症、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。]
- 止血弁は常に閉塞させること。止血弁にカテーテルが挿入されていない状態では、オプチュレータキャップをすること。[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。]
- 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。]
- 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部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>

1. マルチルーメン アクセス カテーテル

本品は、穿刺針、ガイドワイヤ等を使用して静脈血管内に留置し、この器具の中にカテーテル等を通してシースイントロデューサと同様な使用が可能である。その他エクステンションラインを2つ有していることより、異なった薬液等注入が可能である。カテーテル(ディスタルルーメン)径は9Frである。本品に適合するカテーテル等の医療機器のサイズは7.5Fr-8Frである。



カテーテル断面図



本品はダブルルーメンであり、各ルーメンのプライミングボリュームは以下の通りとなっている。

ルーメン名称		プライミングボリューム(mL)
ディスタルルーメン	カテーテル無し	1.65
	8Fr カテーテル挿入時	0.90
プロキシマルルーメン		0.60

<その他の構成部品>

ガイドワイヤ、穿刺針、カニューラ、カニューラ針、注射針、5mL セーフティシリンジ、シリンジ、ダイレクタ、インジェクションキャップ、スポンジスワブ、ガーゼ、ドレープ、メス、三方活栓、圧測定用プローブ、針刺しカッパ、カテガード、オプチュレータキャップ 等

【使用目的又は効果】

本品は、中心循環系へカテーテル等を挿入するための静脈アクセスを可能とし、また薬剤等の注入に使用するシースイントロデューサ及び関連器具である。

【使用方法等】

操作手技:無菌手法で行う。

1. 挿入手順

- 空気塞栓症の危険性を減らす為に、患者をわずかにトレンデルンブルグ体位にする。大腿静脈アプローチ法を行う場合、患者を仰臥位にする。
- 必要に応じて穿刺部位を前処理してドレープで覆う。
- 適したサイズの注射針でマルチルーメンアクセスカテーテル挿入部位の局所麻酔を行う。
- マルチルーメンアクセスカテーテルを挿入する前に、フラッシングする。
- 止血弁を介してダイレクタをマルチルーメンアクセスカテーテルに挿入し、ダイレクタ全体が止血弁/ハブ内に入るまで押し進める。
- 以下のいずれかの方法で、ガイドワイヤを血管内に留置する。操作手順は以下の3通りがある。

1) シリンジと穿刺針を使用する方法

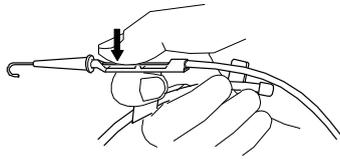
2) シリンジ*とカニューラ/カニューラ針を使用する方法

3) セーフティシリンジと穿刺針を使用する方法

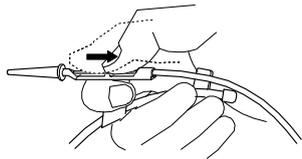
*セーフティシリンジも使用できるが、一般的なシリンジと同様の使用方法となり、ガイドワイヤを挿子内に通して使用することはできない。

＜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1)、J型部分をまっすぐに伸ばす(図2)。なお、J型先端からの長さはガイドワイヤ上に1本線は約10cm、2本線約20cm、3本線約30cmで示される(マーク付きの場合)。

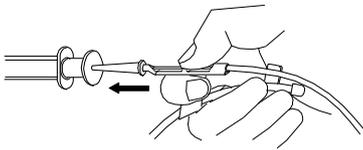


(図1)



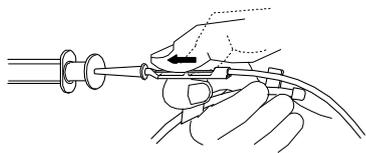
(図2)

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3)。



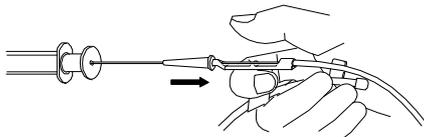
(図3)

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4)。



(図4)

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5)。アドバンサー上に親指を下げ、ガイドワイヤをしっかりを押さえ、セーフティシリンジの押子後部に押し進める。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5)

＜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型部分をストレートにした後、適切な位置までガイドワイヤを進める。

- (7) 必要であればガイドワイヤを切断しないように注意しながら、メス等で穿刺部位を小切開する。
- (8) マルチルーメンアクセスカテーテル/ダイレータ先端からガイドワイヤに沿ってマルチルーメンアクセスカテーテル/ダイレータを挿入していく。

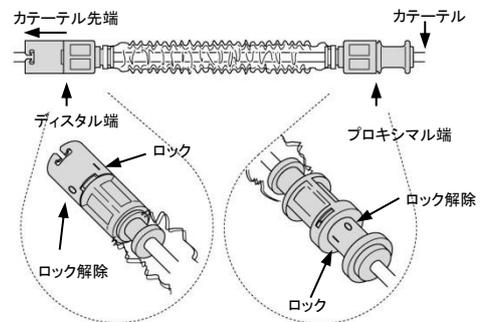
ガイドワイヤがマルチルーメンアクセスカテーテル/ダイレータ末端から出たらガイドワイヤをしっかり握る。マルチルーメンアクセスカテーテル/ダイレータを挿入部位までスライドさせ、緩やかに回転させながら静脈へ挿入する。蛇行した血管内では、マルチルーメンアクセスカテーテル/ダイレータを僅かに引き戻しながら進めていくと、挿入が容易に行える。

- (9) 太い方のエクステンションラインにシリンジを取り付けて吸引し、マルチルーメンアクセスカテーテルの留置位置が適切であるか確認する。
その位置にマルチルーメンアクセスカテーテルを保持したまま、マルチルーメンアクセスカテーテルからガイドワイヤ及びダイレータを十分に引き戻して、静脈血を吸引すること。
- (10) その位置にマルチルーメンアクセスカテーテルを保持したまま、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。エクステンションラインをフラッシングし、必要ならエクステンションラインに適したラインを接続すること。
- (11) 止血弁を介してマルチルーメンアクセスカテーテル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、医療機器又はオプ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プチュレータキャップは、マルチルーメンアクセスカテーテルに挿入する医療機器の代わりに挿入し使用する。オプ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。カテガードは、ツイストロックアダプタ式とキャップアダプタ式のうち、いずれかが含まれる。

- 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) ツイストロックアダプタの場合は、両端のカテガードのロックを解除する。
- 3) 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6)。



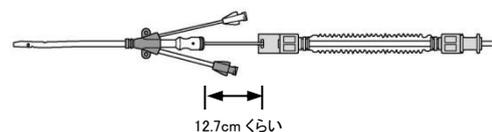
ツイストロックアダプタの場合
(図6)

カテガードは閉じた状態のままにしておく。

- 4) 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スライドさせる。

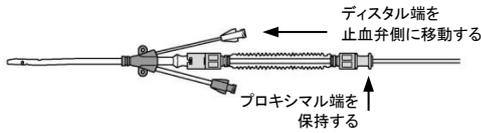
＜カテーテル挿入後、カテガードの固定方法＞

- 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マルチルーメンアクセスカテーテルの止血弁から約13cmの位置になるように、カテガード全体をマルチルーメンアクセスカテーテル側へスライドさせる(図7)。
カテガードは閉じた状態のままでスライドさせる。



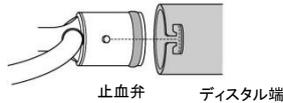
(図7)

- 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マルチルーメンアクセスカテーテル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 8)。



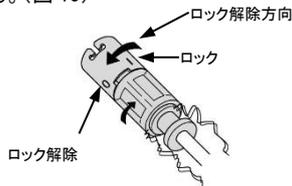
(図 8)

- 3) カテガードのディスタルハブをマルチルーメンアクセスカテーテル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 9)。



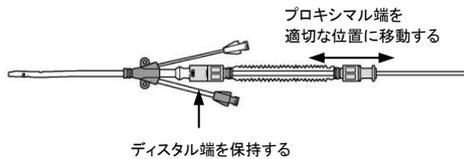
(図 9)

- 4) ツイストロックアダプタの場合、カテガードのプロキシマルハブを移動させる前に、ディスタルハブを捻ってカテーテルを固定する。(図 10)



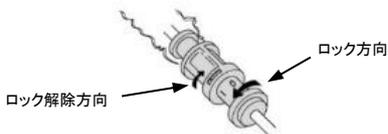
(図 10)

- 5) カテガードのプロキシマルハブを適切な位置に再配置する間、カテガードの上からカテーテル前部をつかみ、カテーテルを保持する。最終位置に移動したら、プロキシマルハブを移動しないこと。(図 11)。



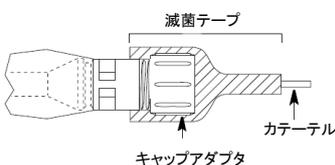
(図 11)

- 6) カテガードのプロキシマルハブの位置を保持する為に、ツイストロックアダプタの場合は、プロキシマルハブを捻ってカテーテルを固定する(図 12)。キャップアダプタの場合は、キャップを押し下げ、同時に時計回りに回してカテーテルを固定する。



(図 12)

- 7) 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。
8) カテガードのプロキシマルハブを滅菌テープで固定する。(図 13)。



キャップアダプタの場合
(図 13)

- (12) 縫合リングを用いてマルチルーメンアクセスカテーテルを固定する。
(13) 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。
(14) 挿入手順を記録する。

2. 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) カテガードのディスタルハブを捻ってマルチルーメンアクセスカテーテルの止血弁のサイドにある固定ピンからロックを外す。マルチルーメンアクセスカテーテル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) マルチルーメンアクセス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。マルチルーメンアクセスカテーテル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。マルチルーメンアクセスカテーテル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マルチルーメンアクセスカテーテル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) マルチルーメンアクセスカテーテルがすべて抜去されているか、マルチルーメンアクセスカテーテル長を確認する。又、マルチルーメンアクセスカテーテル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. マルチルーメンアクセスカテーテルが目的部位に到達するまで、ガイドワイヤは引き抜かないこと。[マルチルーメンアクセスカテーテル先端の損傷が起こる危険性がある。]
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) 蛇行した血管にガイドワイヤを挿入する場合
 - (2) カテーテル先端を特定の位置に留置する場合
3. 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。]
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. 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があるので、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。
6. ガイドワイヤが手から離れないよう、しっかり握ること。
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. 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。
9. キャップアダプタ式のカテガードのアダプタを強く締めすぎないこと。[ルーメンの収縮や挿入されたカテーテルの損傷の原因となる。]
10. カテガードのアダプタを滅菌テープで固定する際は、透明シールド部分にテープを貼らないこと。[シールドが裂ける原因となる。]
11. 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。

【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、カテーテル挿入部位にこれらを含む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。[カテーテル材質のポリウレタンが劣化する。]
- (2) 併用するカテーテル等の医療機器のサイズが、本品に適合することを必ず確認してから使用すること。[適合サイズ以下のものを使用した場合、止血弁より血液が漏れるおそれがある。]

- (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、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。]
- (5) 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。]
- (6) 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。]
- (7) アルコール、アセトン等をカテーテルの消毒・洗浄に使用しないこと。[カテーテル材質のポリウレタンが劣化する。]
- (8) ダイレータによる刺入部拡張の際は慎重に操作すること。[必要以上に押し進めると血管等を損傷する可能性がある。]
- (9) 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。]
- (10) 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。マルチルーメンアクセスカテーテルのエクステンションライン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。]
- (11) 留置したマルチルーメンアクセスカテーテルは、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、定期的を確認すること。
- (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

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又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

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®