Teleflex®

2024 年 11 月作成(第 1 版)

承認番号: 30600BZX00246000

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 末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット(16615120)

ARROW Midline カテーテル

再使用禁止

【警告】

＜適用対象(患者)＞

1. 皮膚炎、カテーテル挿入部位又はその周囲の蜂巣炎及び熱傷、同側静脈血栓の既往歴、カテーテル挿入部位又はその周囲の放射線治療歴、瘻縮、乳房切除、動静脈瘻を行う可能性のある患者には、適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること。

2. 使用前に患者の既往歴から、中心循環系の留置型医療機器の有無を確認し、留置されている場合にはエックス線透視下にて本品を使用すること。[ガイドワイヤが当該医療機器に引っ掛かるおそれがある。]

＜使用方法＞

1. カテーテル又はガイドワイヤの挿入または取り外しの際に過度の力を加えないこと。容易に留置又は抜去できないときは、エックス線撮影を行い、必要な処置を施すこと。[カテーテル構成品の損傷や破損の原因となる。]

2. カテーテル本体又はエクステンションラインを直接、固定・ステープル留め・縫合しないこと。[カテーテルの損傷、液漏れ、流量を阻害する原因となる。]

3. 「PRESSUREINJECTABLE(加圧注入可能)」と表示のあるルーメンのみを加圧注入を行う際に使用すること。[カテーテル抜去又は合併症のリスクがある。]

4. 適合しない薬剤を投与した場合、沈殿や閉塞を引き起こす可能性がある。

【禁忌・禁止】

1. **再使用及び再滅菌禁止。**

【形状・構造及び原理等】

＜形状、構造等＞

本品は、薬剤(薬液)・栄養剤等の注入、血液の採取、輸血、造影剤の加圧注入、静脈内治療のための静脈系への末梢アクセスを目的として、末梢静脈より挿入し、腋窩静脈近傍にカテーテル先端が位置するように挿入するカテーテル及びその挿入に用いる器具を集めたキット製品である。

(構成品)

カテーテル、ガイドワイヤ、ピールアウェイシースイントロデューサ、穿刺針、セーフティースカルペル、ドレッシング、シリンジ、針刺しカップ、カテーテルトリマー、ダストキャップ、テープメジャー

本品の Midline カテーテルにはエクステンションライン、クランプ、ハブが標準装備されている。

＜各部の名称＞

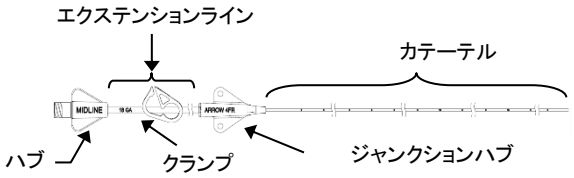
カテーテルおよびガイドワイヤの深度目盛は、以下のように表示。

カテーテル　数字: 5、10、15 はジャンクションハブ側からの長さを示す(単位 cm)。
　　点: 各点は 1cm 間隔を示す。

ガイドワイヤ　帯: 遠位端部から 20cm、30cm、40cm に表示。細い帯 2 本は 20cm、2 本は 30cm、3 本は 40cm を示す。

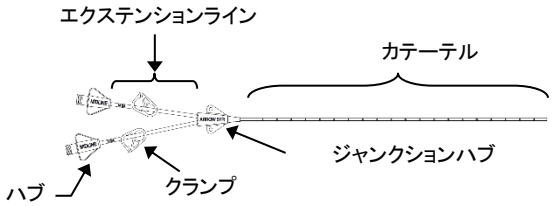
1. シングルルーメン

管内に 1 つのルーメン(内腔)を持つカテーテル。



2. ダブルルーメン

管内に 2 つのルーメン(内腔)を持つカテーテル。



＜材質＞

カテーテル:ポリウレタン

＜サイズ＞

シングルルーメンカテーテル:4Fr(外径 1.4mm)、長さ 20cm

ダブルルーメンカテーテル:5Fr(外径 1.8cm)、長さ 20cm

【使用目的又は効果】

本品は、薬剤(薬液)・栄養剤等の注入、血液の採取、輸血、造影剤の加圧注入等を目的として、末梢静脈より挿入し、腋窩静脈近傍にカテーテル先端が位置するように挿入するカテーテル及びその挿入に用いる器具を集めたキット製品である。

【使用方法等】

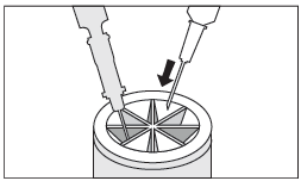
1. カテーテル及び挿入部位の準備

(1) 穿刺部位を消毒し、ドレープで覆う。

(2) 施設の手順に従い局部麻酔を行う。使用後の注射針を廃棄する。

(3) 針刺しカップが同梱されている場合、針刺しカップは 15G から 30G の穿刺針の廃棄に使用する。

(4) 片手操作で針刺しカップの穴に針をしっかりと押し付ける(図 1)。



(図 1)

(5) 針刺しカップに一度刺した針は固定され、再使用できなくなる。

(6) カテーテルのトリミングが必要な場合は下記の手順に従う。

1) 保護スリーブを引き戻す。

2) カテーテルのセンチメートルマーカーを使用し、患者の体格及

び挿入部位を考慮しながら、必要な長さにカテーテルを切断する。

3) 切断面にバリがないことを確認する。

(7) 各ルーメンを生理食塩液でフラッシュし、開存性の確認とプライミングを行う。

(8) エクステンションラインも生理食塩液で満たし、クランプするか又はルアーロックコネクタを取り付ける。

2. カテーテルの挿入

(1) 止血帯を巻き、滅菌手袋を交換する

(2) カテーテルを挿入する静脈を穿刺針で穿刺する。この時、動脈誤穿刺の指標となる拍動流がないことを確認する。

(3) 穿刺針を介して、ガイドワイヤの先端部から血管内へ挿入し、所定の位置まで進める。

(4) ガイドワイヤをしっかりと保持したまま、穿刺針を抜去する。

(5) ダイレータがシースのハブに固定されていることを確認し、ピールアウェイシースを挿入する。

(6) ガイドワイヤに沿わせてピールアウェイシース(ダイレータとの組立品)を挿入する。

(7) 皮膚付近でピールアウェイシースをつまみ、緩やかにねじりながら血管内へ押し進める。

(8) 必要な場合、メスで穿刺部位の皮膚を切開する。この時、メスの刃はガイドワイヤから離れた場所に位置すること。

(9) 留置位置を確認するため、ピールアウェイシースを保持したままダイレーターハブを反時計回りに回し、ガイドワイヤとダイレータを引き戻す。

(10) シースを所定の位置に保持し、ガイドワイヤとダイレータを一体として抜去する(図 2)。

(11) ダイレータ及びガイドワイヤを取り外したら、すぐにシースの端を塞ぎ、空気の侵入を防ぐ。

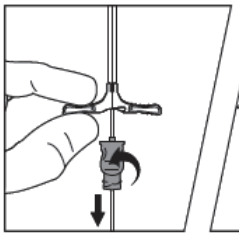
(12) ガイドワイヤに破損がないことを確認する。

(13) カテーテルの保護スリーブを取り外す。

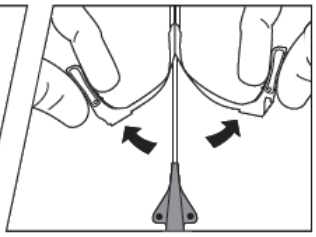
(14) ピールアウェイシースを介して、カテーテルを挿入する。

(15) カテーテル挿入の際に抵抗がある場合は、一旦カテーテルを引き戻したり、ゆっくりとフラッシュしてみたりする。

(16) ピールアウェイシースをカテーテルに沿って、シースハブとシースの接合部が穿刺部位から出るまで引き戻す。ピールアウェイシースの取手部をしっかりと持ち、血管から引き戻しながらシース全体を引き裂き、カテーテルから取り外す(図 3)。



(図 2)



(図 3)

(17) シース抜去時にカテーテルが移動した場合、カテーテルを最終の留置位置まで再度進める。

(18) 留置したカテーテルのエクステンションラインにシリンジを取り付けて静脈血流が確認されるまで吸引し、ルーメンの開存性を確認する。

(19) 吸引した血液がカテーテル内から完全になくなるまで、十分にフラッシュする。

(20) 全てのエクステンションラインに必要に応じてルアーロックコネクタを接続する。院内の手順に従って、使用しないポートはロックする。

(21) カテーテル及びルアーロックコネクタを交換する間クランプを用いてエクステンションラインを閉塞する。

(22) カテーテルを固定するため、カテーテル固定具等を使用すること。
1)カテーテルハブを固定位置の第一候補とすること。
2)必要な場合、カテーテル固定具を第二候補とすること。

3. カテーテル固定具

(1) カテーテル固定具等はカテーテルハブ以外の部位でカテーテルを固定する際に用いられる。

(2) ドレッシングを施す前には穿刺部位が乾燥していることを確認すること。

(3) 院内の手順に従って、カテーテル先端が腋窩静脈又はそれ以下の位置にあることを確認する。

(4) 院内の手順に従って、カテーテル先端位置が誤っている場合は、カテーテルを交換するか、カテーテルの位置を変える。

(5) ドレッシングを容易にするためにカテーテルの 0cm のマーキングで固定する。

4. 日常管理

(1) ドレッシング

1) 院内の手順、ガイドラインに従ってドレッシングを行う。完全性が損なわれた(ドレッシングが湿ったり、汚れたり、緩んだり、密閉性がなくなった)場合、速やかに交換する。

(2) カテーテルの開存性

1) 院内の手順、ガイドラインに従って、カテーテルの開存性を維持すること。カテーテルの管理を実施する場合には、カテーテル留置期間を延ばすため、及び損傷を避けるための管理方法について熟知する必要がある。

5. 加圧注入手順

(1) 「PRESSUREINJECTABLE(加圧注入可能)」なルーメンを確認する。

(2) 加圧注入に使用するルーメンの開存性を以下の手順で確認する。

1) 生理食塩液を充填した容量 10mL 以上のシリンジを取り付ける。

2) 十分な静脈血がシリンジ内へ流れ込むまで、カテーテル内を吸引する。

3) 勢いよくカテーテルをフラッシュする。

(3) 加圧注入に使用するルーメンに接続したシリンジを取外す。

(4) シリンジを取り外した加圧注入用ルーメンのエクステンションラインに、造影用耐圧チューブを介して造影剤注入装置をつなぐ。(造影剤注入装置の製造販売業者が推奨する操作方法に従うこと。)

(5) 院内の手順に従って、造影剤を加圧注入する。

(6) 造影剤注入装置からカテーテルを取り外す。

(7) 生理食塩液を充填した容量 10mL 以上のシリンジで 十分な静脈血がシリンジ内へ流れ込むまで、カテーテル内を吸引し、その後勢いよくカテーテルをフラッシュする。

(8) シリンジを取り外し、インジェクションキャップ等でエクステンションラインをカバーする。

6. カテーテルの抜去手順

(1) 空気塞栓のリスク低減のため、患者を仰臥位にする。

(2) ドレッシングを取り除く。

(3) カテーテル固定具等をカテーテルから外す。

(4) 皮膚と平行に、ゆっくりとカテーテルを引き抜く。抜去の際に抵抗があるにもかかわらず、カテーテルを無理に抜去してはならない。

(5) 止血されるまで、挿入部位を圧迫する。

(6) カテーテルの抜去手順等を記録する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 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又は破片が付着している可能性がある。]

2. ハブ付近でエクステンションラインをクランプしないこと。[カテーテルを破損するおそれがあるため。]
3. ガイドワイヤの硬い手元端を血管内へ挿入しないこと。[血管を傷つけるおそれがある。]
4. ガイドワイヤが手から離れないよう、しっかり握ること。操作に必要な長さを体外に確保すること。[ガイドワイヤが血管内にひきこまれる原因となる。]
5. 穿刺針にガイドワイヤを通した状態で、ガイドワイヤを引き戻さないこと。穿刺針の針先に逆らいガイドワイヤが接触し、ガイドワイヤの切断や損傷が起こる危険性がある。
6. ガイドワイヤの長さを変更するために切断しないこと。
7. ガイドワイヤをメスで切断しないこと。
   1) メスの刃面をガイドワイヤから遠ざけるように配置すること。
   2) 使用時以外はメスの刃をしまっておくこと。
8. ピールアウェイシースは血管内に挿入されるまで、ダイレータを引き抜かないこと。[シースの先端が損傷する。]
9. ガイドワイヤをしっかり握るため、ピールアウェイシースのハブから十分な長さのガイドワイヤを残しておくこと。
10. 破損のおそれがあるため、不要な力をガイドワイヤに加えないこと。
11. ダイレータを留置したままにしないこと。[血管壁を損傷するおそれがあるため。]
12. 穿刺部位では、ダイレータ又はシースを大気中に開放したまま放置しないこと。[空気塞栓症の原因となる。]
13. 挿入部位でシースを引き裂き、カテーテルと皮膚の間に隙間を作らないようにする。
14. 静脈へのアクセスを吸引された血液の色のみで判断しないこと。
15. エクステンションラインに過度の圧力がかからないように、ルーメンから注入する前にクランプを開放する。
16. カテーテル先端を適切な位置に留置するためのカテーテル操作は最小限にすること。
17. 加圧注入実施前にカテーテルの開存性を確保すること。[カテーテルの破損や合併症のリスクの低減のため。]
18. カテーテルの損傷又は先端位置の移動を防ぐため、造影剤注入装置による注入圧力は 300 psi. (2.07 MPa) を超えないこと。
19. ハブに表示された最大許容流量や 10 回の注入を超えて使用しないこと。[カテーテルの損傷や留置位置のずれが生じるおそれがある。]
20. カテーテル挿入部位の湿潤又は血管外漏出、カテーテルの変形の兆候が見られた時点で、加圧注入を中止すること。[カテーテルの破損、液漏れが生じるおそれがある。]
21. 加圧注入実施前に造影剤を適切な温度に温めること。[カテーテルが破損するおそれがある。]
22. 造影剤注入装置の制限注入圧力設定は、閉塞したカテーテルの過剰な圧力上昇を防止するものではないため、造影剤注入時の圧力には注意すること。
23. シリンジを取り外した加圧注入用ルーメンのエクステンションラインに、造影用耐圧チューブを介して造影剤注入装置をつなぐこと。(造影剤注入装置の製造販売業者が推奨する操作方法に従うこと。)
24. カテーテルに無理な力を加えて抜去しないこと。カテーテル抜去が困難な場合、院内の手順に従うこと。[カテーテルの損傷や塞栓のおそれがあるため。]
25. 挿入部位をドレッシングで覆う。空気を遮蔽できる密封性の滅菌ドレッシングを用い、傷口が完全に閉創するまで少なくとも 24 時間は傷口を覆う。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 穿刺部位では、カテーテル挿入準備及び挿入時に挿入箇所からの空気混入に注意し、針、シース又はクランプされていないカテーテルを大気中に開放したまま放置しないこと。予期せず接続した機器が外れないようルアーロックコネクタを有する機器を使用すること。[空気塞栓症の原因となる。]

(2) ガイドワイヤ又はピールアウェイシースイントロデューサを挿入する際に過度の力を加えないこと。[血管穿孔、出血又は構成品の損傷の原因となる。]

(3) 指示された以外の改造をカテーテルに加えないこと。挿入時又は使用時、抜去時にガイドワイヤ又は他の構成品に改造を加えないこと。

(4) 解剖学的ランドマーク、安全な手技、予測される合併症に精通し、トレーニングを受けた術者が手技を実施すること。

(5) 標準予防策及び院内の手順に従って、安全な機器の廃棄を含む全ての手技を行うこと。

(6) 小柄な患者又はカテーテル先端部が肩を越える可能性がある場合、エックス線透視下でカテーテル留置位置を確認すること。

(7) カテーテル挿入部位に使用される消毒剤の中にはカテーテルの原材料を劣化させる溶剤を含むものがある。アルコール、アセトン、ポリエチレングリコールはポリウレタンの構造を劣化させる可能性がある。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、カテーテルを再開通するため、或いは感染予防のためにカテーテル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は、ドレッシングを行う前に完全に皮膚を乾燥させること。

(8) 使用前及び加圧注入前にカテーテルの開存を確認すること。内部ルーメンの漏れやカテーテル破裂を引き起こすことがあるため、容量 10mL 未満のシリンジは使用しないこと。[完全又は部分的に閉塞したカテーテルではパワーインジェクタの使用で過剰な加圧を避けることはできない。]

(9) 継続的なビシカント療法(壊死性抗がん剤)、極端な pH や浸透圧の静脈栄養又は注入材は末梢静脈又はミッドラインカテーテルを介した投与に適していない。

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合・有害事象

空気塞栓、カテーテル塞栓症、出血、菌血症、静脈塞栓、血種、血管破裂、出口部感染、神経損傷、カテーテル先端部の位置異常、カテーテル閉塞、敗血症、不注意による動脈の穿刺、フィブリンシース形成、静脈炎、静脈血栓症、血管浸潤、血管外漏出、蜂巣炎

【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、室温で保管

使用期間:

カテーテル挿入後 30 日以内

有効期間:

包装上に記載(自己認証データによる)

ピールアウェイシースを含むものは 24 か月、その他は 3 年以上

【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®