

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 中心静脈用カテーテルイントロドューサキット（JMDN コード:16615110）

アルゴン セントラルカテーテルキット

再使用禁止

【警告】

- ・カテーテルまたはガイドワイヤーを抜去する際には、無理に引っ張らないこと。もし抜去しにくい状況がある場合には、X線透視下で確認を行うこと。[カテーテル等が切離し、中心静脈内もしくは心臓等への迷走が起きる可能性がある。]
- ・ガイドワイヤーを直接押し進める際には、右心房又は右心室に挿入しないよう、注意すること。[不整脈や心筋びらん、心タンポナーデの原因となるため。]

【禁忌・禁止】

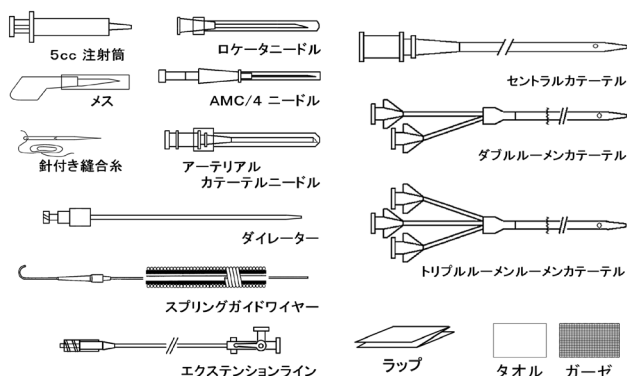
- ・再使用禁止
- ・カテーテルを右心房または右心室に挿入または留置しないこと。[心タンポナーデの原因となるため。]
- ・ガイドワイヤーを直接押し進める際には、右心室に挿入しないこと。[不整脈や心筋びらん、心タンポナーデの原因となるため。]

【形状・構造及び原理等】

**＜概要＞

本品は、中心静脈圧の測定、輸液の注入等の際に必要な品を1キットにまとめ、手技がスムーズに行えるようになっている。
 本品は、以下の構成品からなる。構成品リストは、表1で示す。

＜構成品概略図＞



- | | |
|------------------|-----------------|
| (1) タオル | (7) エクステンションライン |
| (2) ガーゼ | (8) セントラルカテーテル |
| (3) 5 c c 注射筒 | (9) 針付縫合糸 |
| (4) ニードル | (10) メス |
| (5) ダイレーター | (11) ラップ |
| (6) スプリングガイドワイヤー | |

＜構成品概要＞

- (1) タオル
カテーテルを挿入する際に下に敷くために利用する。
- (2) ガーゼ
直接身体を拭くためのものではなく、使用済みのカテーテルや、ダイレーター、ガイドワイヤーなどの汚れを除去するために使用する。

- (3) 5 c c 注射筒
- (4) ニードル
ロケータニードル
AMC/4 アーテリアルニードル
アーテリアルカテーテルニードル
- (5) ダイレーター
本品は、セントラルカテーテルを挿入する前の血管拡張に使用する。
- (6) スプリングガイドワイヤー
ストレートチップタイプ/ダブルエンドタイプ/
Jチップタイプ
本品は、血管を確保した血管内留置用ニードルに挿入して血管を確保する。ニードルを抜去後、ダイレーターの挿入。
- (7) エクステンションライン
- (8) セントラルカテーテル
本品は、セントラルカテーテル、ダブルルーメンカテーテル、トリプルルーメンカテーテルの3種類がある。
- (9) 針付縫合糸
カテーテル固定用。
- (10) メス
カテーテル挿入の際スムーズに血管内に導入できるよう、皮膚を切り開くためのものであり、それ以外の目的では使用しない。
- (11) ラップ
カテーテルを挿入したのち、カテーテルが動かないように固定するために使用される。

表 1

構成品	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
型式											
497681 (★)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
497682 (★)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
497630 (★)				○		○		○			
498100 (★)	○	○	○	○		○	○	○	○	○	○
498104 (☆)	○	○	○	○		○	○	○	○	○	○
498106 (☆)	○	○	○	○		○	○	○	○	○	○
498405 (☆)	○	○	○	○		○	○	○	○	○	○
498406 (☆)	○	○	○	○		○	○	○	○	○	○
498101 (☆)				○		○		○			
498105 (☆)				○		○		○			
498107 (☆)				○		○		○			
A499210 (★)			○	○	○	○		○	○	○	○
499310 (★)			○	○	○	○		○	○	○	○
499311 (★)			○	○	○	○		○	○	○	○

※ (★): セントラルカテーテルキット, (☆): アーテリアルラインキット

本品は、ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）を使用しています。

**【使用目的又は効果】

本品は、滅菌済み製品であり、そのまま直ちに使用出来る。

**【使用方法等】

本品は滅菌済み製品ですので、1回限りの使用で使い捨て、再使用しないで下さい。

使用方法(セントラルカテーテルキット)

本品を使用する際、次の手順が推奨されています。医師の判断で手順の詳細は好ましい手技、もしくは病院のプロトコルに従い変わる可能性があります。

1. 無菌手法を使い、皮膚やドレープの開窓部の場所を準備して下さい。
2. 必要に応じ、皮内や皮下の局部麻酔薬によって皮内丘疹を隆起させて下さい。
3. 適切なサイズのニードル及び付属のシリンジで、血管を見つけて下さい。
4. シンウォールニードルもしくはアーテリアルカテーテルニードルのどちらか一方を用い、静脈穿刺を行って下さい。透明なフラッシュバックハブに血液があることで静脈の中にニードルが置かれていることが確認できます。ロケータニードルを使っている場合は抜いて下さい。アーテリアルカテーテルニードルを使っている場合、アーテリアルカテーテルニードルのカテーテルをニードルに沿って進めて、カテーテルイントロデューサーニードルを抜去して下さい。もし静脈の血液の流れが適切でないならば、適切な流れを確立するために吸引して下さい。(シンウォールニードルやカテーテルの再留置が必要になるかもしれません。) アーテリアルカテーテルニードルを使うとき、静脈穿刺が失敗した場合、全て引き抜き、再度静脈穿刺を行って下さい。カテーテルが患者の中にある間、カテーテルの中にニードルを再挿入しないで下さい。
5. ストレートナーを用い、ガイドワイヤーのJ型の先端をまっすぐに伸ばして下さい。
6. ガイドワイヤーをアーテリアルカテーテルニードルのカテーテルもしくはシンウォールニードルの中へ挿入して下さい。そして、胸部の中に必要な長さのガイドワイヤーをゆっくりと進めて下さい。ガイドワイヤーをうまく進めるためにはJ型の先端を回転させることが必要な可能性があります。通常、ゆっくりとした回転の動きは、障害を越えるために十分です。常にガイドワイヤーをしっかりと保持して下さい。ガイドワイヤーの切断やアーテリアルカテーテルニードルの破損が生じる可能性があるため、シンウォールニードルやアーテリアルカテーテルニードルを通してガイドワイヤーを後方へ引き抜かないで下さい。
7. アーテリアルカテーテルニードルやシンウォールニードルをガイドワイヤーから手元側に取り外して下さい。
8. 穿刺場所が拡張することで皮膚の切れ目ができる可能性があります。ベッセルダイレーターはガイドワイヤーに沿ってダイレーターのねじ切りによって挿入場所を拡張することにより、常にガイドワイヤーをしっかりと保持して下さい。ダイレーターを取り外して下さい。
9. ガイドワイヤーに沿ってカテーテルのディスタルルーメンをねじ込んで下さい。そして、望まれる長さのカテーテルを進めて下さい。常にガイドワイヤーをしっかりと保持して下さい。
10. 望まれる位置でカテーテルを固定し、ガイドワイヤーを取り外して下さい。シリンジを取り付け吸引することで血流を確認して下さい。マルチルーメンカテーテルを使っている場合、全てのポートの血流を確立するために吸引して下さい。
11. シリンジを取り外し、ディスタルポートを望ましい静脈ラインに取り付けて下さい。
12. ハブまたはスーチャータブを使つてのカテーテルを縫合して下さい。カテーテルの流れを制限したり、チューブの破損につながる可能性があるため、カテーテルチューブでの縫合はしないで下さい。
13. 穿刺部位のドレッシングおよび維持は病院のプロトコルに従って下さい。
14. 留置後の中心静脈カテーテル(以後、CVCとする)の位置は、X線イメージング法によって決めて下さい。

使用方法(アーテリアルラインキット)

本品を使用する際、次の手順が推奨されています。医師の判断で手順の詳細は好ましい手技、もしくは病院のプロトコルに従い変わる可能性があります。

1. 無菌手法を使い、皮膚やドレープの開窓部の場所を準備して下さい。
2. 必要に応じ、皮内や皮下の局部麻酔薬によって皮内丘疹を隆起させて下さい。
3. 適切なサイズのニードル及び付属のシリンジで、血管を見つけて下さい。
4. シンウォールニードルを用い、動脈穿刺を行って下さい。透明なフラッシュバックハブに血液があることで動脈の中にニードルが置かれていることが確認できます。もし動脈の血液の流れが適切でないならば、適切な流れを確立するために吸引して下さい。(シンウォールニードルの再留置が必要になるかもしれません。)
5. ガイドワイヤーをシンウォールニードルの中へ挿入して下さい。そして、動脈の中に必要な長さのガイドワイヤーをゆっくりと進めて下さい。ガイドワイヤーをうまく進めるためにはJ型の先端を回転させることが必要な可能性があります。通常、ゆっくりとした回転の動きは、障害を越えるために十分です。常にガイドワイヤーをしっかりと保持して下さい。ガイドワイヤーの切断やアーテリアルカテーテルニードルの破損が生じる可能性があるため、シンウォールニードルを通してガイドワイヤーを後方へ引き抜かないで下さい。
6. シンウォールニードルをガイドワイヤーから手元側に取り外して下さい。
7. 必要に応じ、皮膚に小切開を入れて下さい。
8. ガイドワイヤーに沿ってカテーテルのディスタルルーメンをねじ込んで下さい。そして、望まれる長さのカテーテルを進めて下さい。常にガイドワイヤーをしっかりと保持して下さい。
9. 望まれる位置でカテーテルを固定し、ガイドワイヤーを取り外して下さい。シリンジを取り付け吸引することで血流を確認して下さい。
10. シリンジを取り外し、カテーテルとハブをモニタリングラインに取り付けて下さい。
11. ハブを使つてのカテーテルを縫合して下さい。カテーテルの流れを制限したり、チューブの破損につながる可能性があるため、カテーテルチューブでの縫合はしないで下さい。
12. 穿刺部位のドレッシングおよび維持は病院のプロトコルに従って下さい。留置後のCVCの位置は、X線イメージング法によって決めて下さい。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ポリ塩化ビニルに使用されている可塑剤が溶出することがあります。
- 包装の破損及び汚損したものは、開封済みのものまたは水濡れしたものは使用しないで下さい。
- 包装を開封したら、速やかに使用して下さい。
- 本品は、1 回限りの使用です。再使用、再滅菌はしないで下さい。
- 医師はガイドワイヤーを用いたCVCの挿入手技に精通していなければいけません。(セルジンガー、あるいは改められたセルジンガー法)
- アーテリアルカテーテルニードルを使うとき、ガイドワイヤーを挿入する前に血管からカテーテルが抜けても、カテーテルが患者に留置されている間はカテーテルにニードルを再挿入しないで下さい。完全に全体を引き抜いて、静脈穿刺をくり返して下さい。
- ベッセルダイレーターは血管拡張のみを目的とします。刺入部の拡張は慎重の操作し、必要以上に押し進めないこと。[血管等を損傷する可能性があるため。]
- カテーテルを縫合するとき、ハブ又はスーチャータブで縫合して下さい。カテーテルの流れが悪くなったり、チューブが破損する可能性があるため、カテーテルチューブでは縫合しないで下さい。

- ・アセトン溶液やイソプロピルアルコールはカテーテルを弱め、漏れを引き起こす可能性があるため、ポリウレタンカテーテルやカテーテルハブに接触させないように注意しなければいけません。
- ・包装に破損がないか検査して下さい。もし、包装が破損していたり、無菌性が損なわれている場合には、使用しないで下さい。
- ・使用する前にすべてのかん合部を締めて下さい。しかし、構成部品の損傷を防ぐために締めすぎないで下さい。
- ・医師の判断によって個々の患者のニーズに対して適切なサイズと長さのカテーテルを決定し、使われるべきです。
- ・CVCの最良の設置場所は上大静脈の中です。非経口の栄養供給、静脈の空気塞栓症など他の位置で使うには、上大静脈中以外の場所での留置が必要になるかもしれません。医師の判断で行って下さい。
- ・カテーテルの留置操作中あるいは留置中に、以下の有害事象がまれにあらわれることがありますので、異常がみとめられたら直ちに適切な処置をすること。
- ・カテーテルを留置した後、X線（透視）下でカテーテルが目的部位に正しく留置されていることを確認すること。また、異常が認められた場合には患者の状態に適した処置を行うこと。

定期点検：

留置したカテーテルは、位置と流速が適切かどうか及びドレッシングが適切かどうか定期的に検査されるべきです。不適切な配置、縫合糸のゆるみ、患者の動きは、血管外への移動を引き起こす可能性があります。

2. 不具合・有害事象

重大な有害事象

- ・合併症は、異常なカテーテルの位置と関連づけられて、患者のサイズに対応してカテーテルを遠くに進め過ぎた場合に発生します。CVCの位置は、設置に適用されているイメージング技術によって設置されなければなりません。挿入後にX線手技によって決めて下さい。
- ・下記のものとは重大な合併症の一覧です。すべてを含んでいません。カテーテルを留置する前に検討して下さい。
- ・カテーテルの留置操作中あるいは留置中に、以下の有害事象がまれにあらわれることがありますので、異常がみとめられたら直ちに適切な処置をすること。

<合併症>

- | | |
|------------------------|------------|
| ・空気塞栓症 | ・血腫 |
| ・出血 | ・血胸 |
| ・心臓タンポナーデ | ・水胸症 |
| ・心内膜炎 | ・裂傷 |
| ・挿入部感染症 | ・穿孔 |
| ・挿入部壊死 | ・気胸 |
| ・カテーテル塞栓症 | ・血栓塞栓症 |
| ・カテーテル閉塞 | ・化膿性血栓性静脈炎 |
| ・カテーテルに関係した敗血症 | ・静脈の血栓症 |
| ・溢出 | ・心室性不整脈 |
| ・カテーテル及びカフの皮膚を介してのびらん | |
| ・カテーテル先端部へのフィブリンシースの付着 | |

**【保管方法及び有効期間等】

- ・本品は水濡れに注意し、高温、直射日光の当たる場所をさけて、常湿で保管して下さい。
- ・使用期限は、ラベルに記載されています。

**【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>

* ガドリウス・メディカル株式会社
電話番号：042-769-3221

<製造業者>

アルゴン メディカル デバイセス
(Argon Medical Devices, Inc.)

<製造先国>

アメリカ合衆国