**2017年10月改訂（第5版　新記載要領に基づく改訂、他）
*2013年 8月改訂

医療機器承認番号：22100BZX01019000

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デューサキット　（JMDNコード：16615110）

ＣＶレガフォース　ＥＸ

（フルキット）

再使用禁止

**【警　告】
**ＣＶレガフォース　ＥＸ
＜使用方法＞
** 1. ガイドワイヤー、ダイレーター、カテーテルの挿入又は抜去の際、異常な抵抗を感じたら操作を中止し、Ｘ線透視下等でその原因を確認し、適切に処置すること。［血管損傷やガイドワイヤー、ダイレーター、カテーテルが破損する可能性がある。］
2. ガイドワイヤーを直接押し進める際は、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になる可能性がある。］
** 3. ガイドワイヤーを挿入する際に、抵抗を感じる場合、又は進めにくい場合は、操作を中止し、適切に処置すること。［ループや結び目が形成され、ガイドワイヤーの破損及び抜去が困難になる可能性がある。また、血管等が損傷する可能性がある。］
** 4. 穿刺後にガイドワイヤーを挿入する際、動かなくなったり、異常な抵抗を感じたりした場合は、操作を中止し、穿刺具（導入針、シリンジ、Ｙハブ、アドバンサー及びそれらの組合せ等。以下、穿刺具。）ごと抜去すること。［血管の損傷やガイドワイヤーの破損が生じる可能性がある。］
5. ガイドワイヤー、ダイレーター、カテーテルを挿入・抜去する際は、空気の混入に注意すること。［空気塞栓症の原因になる可能性がある。］
*ロイコメド™Ｔ　フィルムドレッシング
＜使用方法＞
適用部位は、感染の有無を確認するために頻繁に観察すること。
針付ナイロン縫合糸
＜使用方法＞
1. 使用部位によっては創傷裂開の危険があるので、使用者は外科的手法、テクニック及び縫合糸について熟知していること。
2. 通常の外科手順に従って使用すること。
3. 汚染あるいは感染した創傷部位に使用する場合は、適切に外科的処置すること。
4. 他のあらゆる異物の場合と同様、縫合糸が尿管や胆管内の塩類と長時間接触すると結石が形成されることがあるので注意すること。
持針器
＜使用方法＞
本製品は、医師又は医師の指示を受けた専門の医療従事者以外は使用しないこと。

**【禁忌・禁止】
**ＣＶレガフォース　ＥＸ
＜使用方法＞
1. 再使用禁止、再滅菌禁止
2. カテーテルを右心房又は右心室に挿入又は留置しないこと。［心タンポナーデの原因になる可能性がある。］

針付ナイロン縫合糸
＜適用対象（患者）＞
本品に感作又は金属アレルギーを示す患者には使用しないこと。
＜使用方法＞
本品は非吸収性であるが、生体内では長期の分解が進み、徐々に抗張力が低下するので、長期に抗張力を必要とする部位には使用しないこと。
白十字折りガーゼ
体内に留置しないこと。
持針器
＜使用方法＞
1. 本製品に、曲げ、切削等の加工をしないこと。［破損等の原因となる。］
2. 損傷や可動不良が見られる場合は、使用しないこと。［使用中の破損や、作動不良により縫合針等を損傷する可能性がある。］

**【形状・構造及び原理等】
・本品は以下の構成品を用途により適宜組み合わせて構成する（用途により以下の構成品が付くものと付かないものがある）。必要に応じて付属品が付くものがある。
・本品の構成品にはポリカーボネート樹脂を使用している製品を含むため、個々の取扱説明書を必ず参照すること。

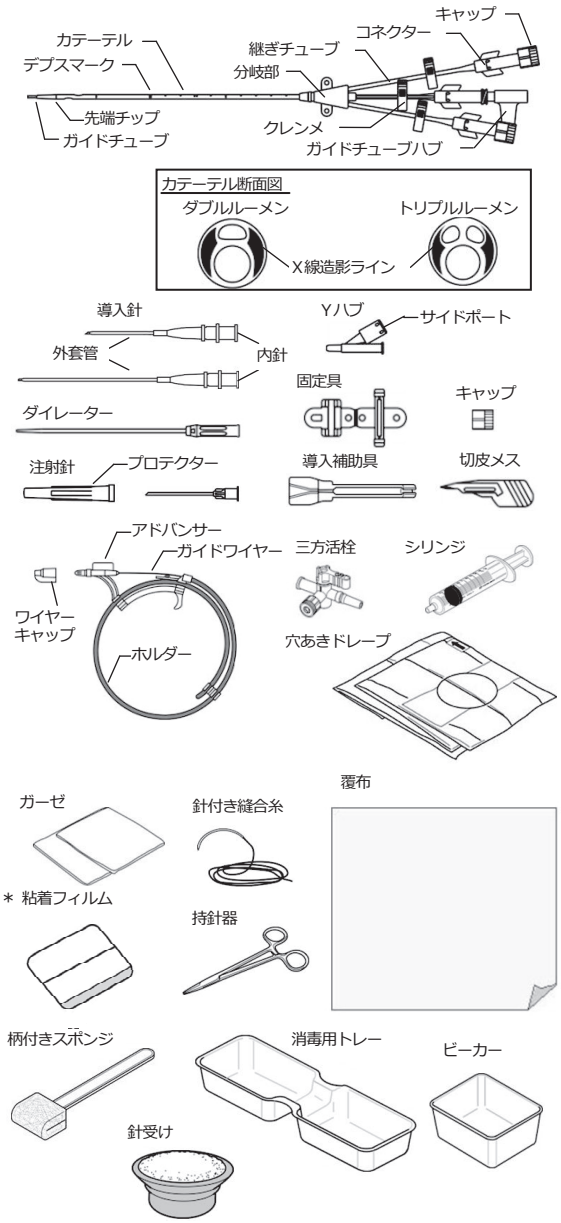
＜構成品＞

当電子添文における呼称	構成品名
カテーテル、ガイドワイヤー、アドバンサー、導入針、Ｙハブ、切皮メス、ダイレーター、導入補助具、キャップ、クレンメ、固定具、穴あきドレープ、覆布	ＣＶレガフォース　ＥＸ
注射針	テルモ注射針
シリンジ	テルモシリンジ
三方活栓	テルフュージョン三方活栓
粘着フィルム	ロイコメド™Ｔ　フィルムドレッシング
針付き縫合糸	針付ナイロン縫合糸
ガーゼ	白十字折りガーゼ
持針器	持針器

（付属品）
柄付きスポンジ、消毒用トレー、ビーカー、針受け

取扱説明書を必ずご参照ください。

＜構造図（代表図）＞

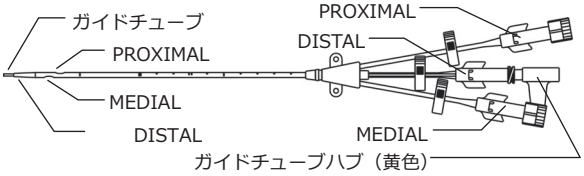


** ＜原材料＞

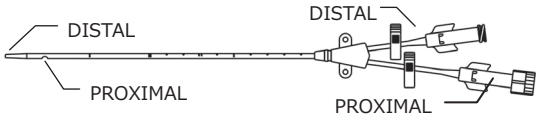
・ウレタン樹脂
・ポリプロピレン
・ポリエチレン
・ニッケル - チタン合金
・ステンレス鋼

・本品のカテーテルには、トリプルルーメンとダブルルーメンがある。
・本品のカテーテルには、ガイドチューブの付くものと付かないものとがある。
・本品のガイドワイヤーには、先端の形状がストレート型とＪ型とがある。

＊＜トリプルルーメン　ガイドチューブ付の例＞



＊＜ダブルルーメン　ガイドチューブ無の例＞

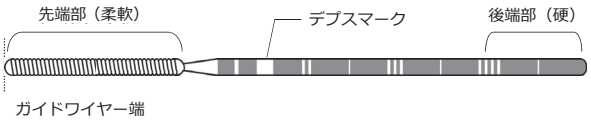


・カテーテルのデプスマークは、以下のように表示してある。

マーク	8cm品	13cm品	20cm品	30cm品	60cm品
■	先端より5cm間隔（以下同様）				
▮▮	なし		20cm		
●（1cm間隔）	6～8cm	6～9cm 11～13cm	6～9cm 11～14cm 16～19cm	11～14cm 16～19cm	11～14cm 16～19cm 46～49cm 51～54cm 56～59cm

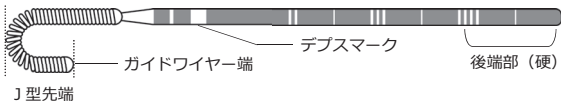
・ガイドチューブハブは輸液セット等に接続できない構造になっている。
・本品のカテーテル表面には、血液適合性の向上を目的としたコーティングが施されている。
・ガイドワイヤーのデプスマークは、ストレート型・J型それぞれ以下のように表示してある。

＜ガイドワイヤー　ストレート型の例＞



マーク	45cm品	60cm品	100cm品	150cm品
□	ガイドワイヤー端から13.5cm（以下同様）			
▭	17cm			
□□	20cm			
▯	なし	25cm	25、35、45cm	25、35、45、55cm
□□□	なし	30cm		
□□□□	なし		40cm	
□□□□□	なし			50cm

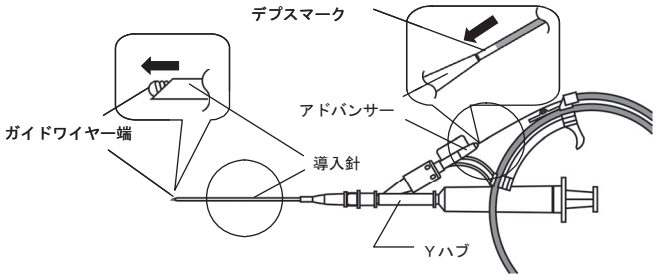
＜ガイドワイヤー　J型の例＞



マーク	45cm品	60cm品	100cm品	150cm品
□	ガイドワイヤー端から13.5cm（J型先端から12cm）			
▭	ガイドワイヤー端から17cm（J型先端から15.5cm）			
□□	J型先端から20cm（以下同様）			
▯	なし	25cm	25、35、45cm	25、35、45、55cm
□□□	なし	30cm		
□□□□	なし		40cm	
□□□□□	なし			50cm

・ガイドワイヤーのデプスマークと、Ｙハブ及びアドバンサーと組み合わされた導入針長の関係は以下のとおりである。

1. 32mm導入針：13.5cmのデプスマーク端がアドバンサーに入ると、針先からガイドワイヤー端が飛び出す。
2. 65mm導入針：17cmのデプスマーク端がアドバンサーに入ると、針先からガイドワイヤー端が飛び出す。



【使用目的又は効果】

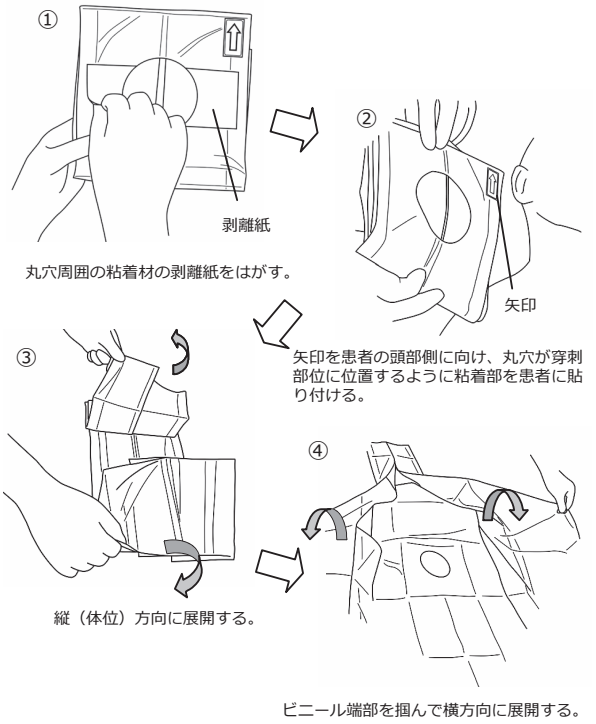
＜使用目的＞

本品は、中心静脈への薬液注入又は血液の採取及び／又は静脈圧測定などを行うための中心静脈用カテーテルとそのカテーテルを経皮的に血管内に留置する器具を利便性等を考慮し予め揃えたキットである。

本品の導入針は先端部にエコー視認性を高めるための溝を有しており、本品を用いてエコーガイド下穿刺法を実施することにより、より安全な中心静脈穿刺が期待できる。

**【使用方法等】

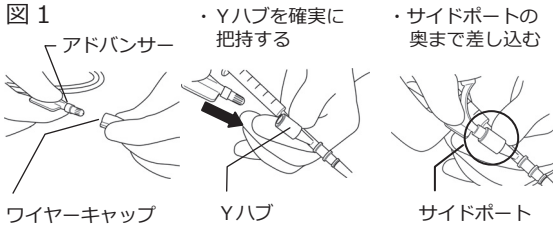
1. 穿刺部位及び使用条件に合ったカテーテルサイズが用意されていることを確認する。
   ** **注意：**保管条件によっては、固定具、導入補助具が黄色ないし黄緑色に変色する場合があるが、性能、安全性に問題はない。
   ** **注意：**本品の導入針、ガイドワイヤー、ダイレーター、カテーテルは、本品以外の組合せで使用しないこと。［意図した機能を保てない可能性がある。］
2. 包装を開封し構成品を汚染に十分注意しながら取り出す。
   注意：はさみ等の刃物で包装及び覆布を開封する際は、カテーテルや継ぎチューブ等に傷をつけないよう注意すること。［液漏れ、空気の混入、破断等が生じる可能性がある。］
3. 穿刺部位を広範囲に消毒する。
   注意：穿刺部位には消毒剤以外のものを使用しないこと。［感染等の可能性がある。］
4. 穿刺部位を穴あきドレープで覆う。

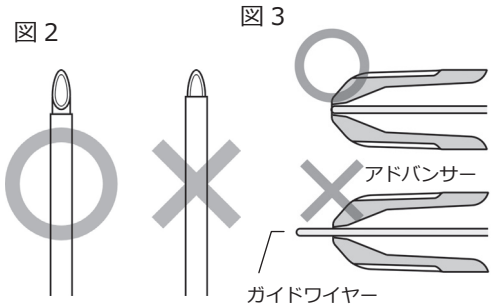


   注意：吸水面が上になるように配置すること。［血液や薬剤等が吸収されない可能性がある。］
   注意：展開時に吸水面側を汚染させないこと。
   注意：展開時に過度な力で引っ張らないこと。［ミシン目が裂けて清潔域が維持できなくなる可能性がある。］
5. 局所麻酔薬を注射する。
6. 試験穿刺を行う（試験穿刺を行う場合）。
7. 本穿刺を行う。
   (1) アドバンサーのワイヤーキャップを外し、準備する（図1）。
   (2) 必要に応じてＹハブを介して、適正な長さの導入針、シリンジを接続する。なお、Ｙハブを接続した場合は、穿刺前にアドバンサーをサイドポートに差し込んで接続することができる（図1）。
   注意：導入針のプロテクターを外す時は、刃先や外套管を損傷させないように注意すること。
   注意：穿刺前に、外套管先端が内針を覆っていないことを確認すること（図2）。［外套管先端を破損する可能性がある。］

   外套管を用いず、内針で穿刺を行う場合
   ・外套管を取り外す際は、針先に注意して取り外すこと。［針先の損傷、針刺し、感染の可能性がある。］
   ・取り外した外套管へ内針を再挿入しないこと。［外套管を破損する可能性がある。］

   アドバンサーをサイドポートに差し込む場合
   ・アドバンサーからガイドワイヤーが飛び出さないようにして差し込むこと（図3）。［ガイドワイヤーを破損する可能性がある。］





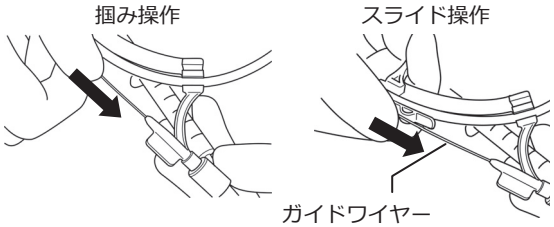
   (3) 刃面の向きを確認後、穿刺する。この際、超音波診断装置を用いると針先と血管の位置を確認しながら穿刺することが可能である。
   注意：超音波診断装置の性能、プローブの角度によってはエコー画像が見えないことがあるので注意すること。
   注意：動脈、肺、神経、リンパ管等の誤穿刺に注意すること。
   注意：穿刺を繰り返し行う場合は、血液凝固等の針管の閉塞及び組織損傷や血管収縮等に注意すること。
   (4) 血液のフラッシュバックを確認する。
   注意：穿刺する際は、シリンジに陰圧をかけながら操作すること。
   注意：血管確保後の操作では導入針の内針がずれないよう、Ｙハブをしっかり手で固定すること。［針先が血管から外れる可能性がある。］
   注意：血管を確保したら、必要に応じて、内針ハブを指で固定したまま、外套管だけを必要な深さまで進めること。［外套管先が血管から外れる可能性がある。］
   ** **注意：**導入針の外套管から内針を抜き取る際は、内針を途中で止めないこと。また、内針を外套管内で針先方向に進めないこと。［外套管が損傷し、破断する可能性がある。］

** 注意：内針抜去後の操作では外套管先がずれないよう、外套管ハブをしっかり手で固定すること。［外套管先が血管から外れる可能性がある。］

(5) 血管確保後にアドバンサーを接続する場合は、Ｙハブ又は外套管ハブを確実に把持し、アドバンサーからガイドワイヤーが飛び出さないようにして、アドバンサーをＹハブのサイドポート又は外套管ハブの奥まで差し込む（図1、図4）。

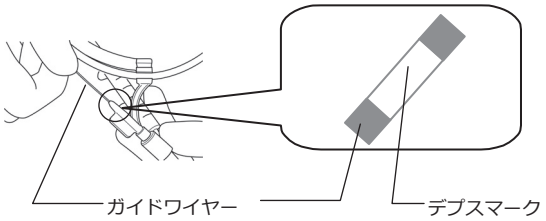
図４

8. ガイドワイヤーをＹハブのサイドポート又は導入針の外套管ハブから確実に挿入する。ガイドワイヤーの挿入は、掴み、スライド両方の操作が可能である。



** 注意：Ｙハブのサイドポートからガイドワイヤーを挿入する際は、吸引操作しないこと。［Ｙハブから空気が混入する可能性がある。］

注意：ガイドワイヤーのデプスマークを確認し、適切な長さまで挿入すること。



注意：アドバンサーからガイドワイヤーを引き抜いて使用する場合は、硬い部分（後端側）を血管内に挿入しないこと。［血管の損傷が生じる可能性がある。］

注意：ガイドワイヤーを利用して外套管を血管内に押し進める場合は、ガイドワイヤーの挿入長や挿入状態を確認してから行い、外套管の破損に注意すること。［ガイドワイヤーに沿った挿入や血管内への挿入ができない可能性がある。］

注意：ガイドワイヤーを挿入中に前後に動かす場合は、内針によるガイドワイヤーの破損に注意すること。［ガイドワイヤーが切断する可能性がある。］

9. ガイドワイヤーが血管から外れないよう注意しながら、穿刺具を抜去する。

注意：穿刺具を抜去する際は、血液の漏出、飛沫、各嵌合部の外れ、導入針の外套管及びガイドワイヤーの破損に注意すること。

10. ダイレーターでガイドワイヤー刺入部を拡張させる。

(1) 拡張操作を容易にするため、コーティングされているダイレーターの先端部を生理食塩液等で十分にぬらす。

注意：ダイレーターをぬらした場合は、速やかに拡張操作を行い、乾いてきた場合は再度ぬらすこと。［拡張時の抵抗が高くなる可能性がある。］

(2) ガイドワイヤーの後端部をダイレーター先端に通す。導入補助具を用いると容易にガイドワイヤーをダイレーターに通すことができる。

導入補助具の使い方

・ダイレーター先端に付いた導入補助具の表側の溝に沿ってガイドワイヤー後端部を挿入する（図5）。

・ダイレーター全長がガイドワイヤーを通過後、ダイレーター後端からガイドワイヤーが出ていることを確認して導入補助具を取り外す（図5）。

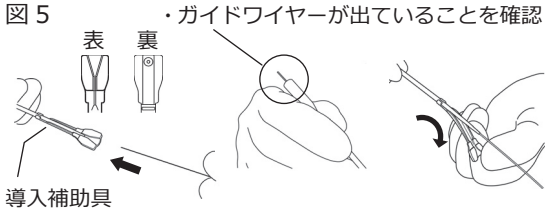
注意：ガイドワイヤーの後端部でダイレーターの先端を傷つけないこと。［刺入部を拡張できない可能性がある。］

注意：導入補助具の外れ及び位置ズレがないか確認し、ガイドワイヤーを挿入すること。［ガイドワイヤーが挿入できない可能性がある。］

注意：外れた導入補助具は再セットして使用しないこと。［ダイレーター先端部が破損する可能性がある。］

注意：導入補助具が取り外せない場合は、無理に外さないこと。［ダイレーター先端を破損する可能性がある。］

図５



(3) ダイレーターハブからガイドワイヤーが出ていることを確認し、ガイドワイヤーに沿ってダイレーターを刺入部に挿入し、拡張させる。

注意：ダイレーターを複数回挿入する又は曲がったガイドワイヤーに沿って挿入する場合は、慎重に行うこと。［ダイレーター先端の潰れ、コーティングが剥離する可能性がある。］

注意：切皮メスを使用する際は、ガイドワイヤーやダイレーターを傷つけないこと。［ガイドワイヤー、ダイレーターが切断する可能性がある。］

** 注意：ダイレーターはガイドワイヤーの挿入長より深く挿入しないこと。［ダイレーター先端で血管を損傷する可能性がある。］

11. ガイドワイヤーが血管から外れないよう注意しながら、ダイレーターを抜去する。

注意：ダイレーターを長時間、血管内に放置しないこと。［血管等の組織を損傷する可能性がある。］

注意：ダイレーターは慎重に抜去すること。［ダイレーターが破損する可能性がある。］

12. ガイドチューブ先端部又はカテーテル先端部からガイドワイヤーを通す。導入補助具を用いると容易にガイドワイヤーをガイドチューブ又はカテーテルに通すことができる。必要に応じてカテーテルは挿入前に生理食塩液でプライミングする。

注意：ガイドチューブ付の品種はガイドチューブハブの嵌合状態を確認後、ガイドワイヤーを通すこと。［カテーテルの挿入が困難になる可能性がある。］

注意：ガイドチューブ付の品種はガイドチューブを抜去した状態で挿入しないこと。［カテーテルの挿入が困難になる可能性がある。］

注意：ガイドワイヤー又はガイドチューブが入った状態で、クレンメ、三方活栓を操作しないこと。［ガイドワイヤーやガイドチューブが破損する可能性がある。］

注意：ガイドワイヤーがガイドチューブに入らない場合は、ガイドチューブの潰れ、折れを確認すること。［ガイドチューブが閉塞している可能性がある。］

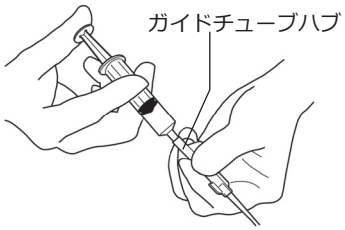
注意：ガイドチューブをガイドワイヤー越しに挿入する際に異常な抵抗を感じたら、ガイドワイヤーごと抜去すること。［カテーテルが挿入できない可能性がある。］

注意：カテーテルの各ルーメンをプライミングする際は、継ぎチューブに記載しているプライミングボリューム

を確認し、適正な容量のシリンジを使用すること。[プライミングが適正にできない可能性がある。]

注意：クレンメを閉じた状態のカテーテルに小容量シリンジ（特に1mL容量）等を使用してプライミングしないこと。［過度な圧力負荷が加わり、カテーテルの破損が生じる可能性がある。]

注意：ガイドチューブ付の品種は、あらかじめシリンジ等でカテーテルのDISTALルーメンを生理食塩液でプライミングする場合は、シリンジをガイドチューブハブに強く押し込み、保持しながら注入すること。［適正なプライミングができない可能性がある。]



注意：カテーテルをトレーから取り出すときは、導入補助具だけを掴まず、カテーテル全体を持って取り出すこと。［ガイドチューブが折れ、ガイドワイヤーが通過できない可能性がある。]

13. カテーテルをガイドワイヤーに沿って目的部位まで挿入する。

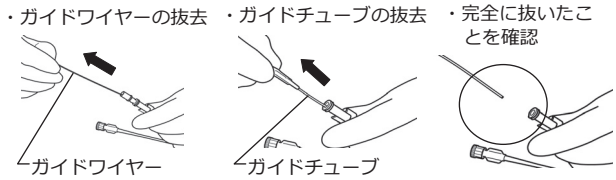
注意：カテーテル挿入の際は、カテーテルのコネクター又はガイドチューブハブから出ているガイドワイヤーを確実に把持して操作すること。［ガイドワイヤーが深く挿入されたり、抜けたりする可能性がある。また、ガイドワイヤーの抜去が困難になる可能性がある。]

注意：カテーテルのデプスマークを見ながら、適正な長さまで挿入すること。

注意：ガイドワイヤーの挿入されているルーメンをクレンメで閉じないこと。［ガイドワイヤーが抜去できない可能性がある。]

** 注意：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は、患者の状態を確認し、適切に処置すること。［適正な輸液療法が行われない可能性がある。]

14. カテーテルが血管から外れないよう保持しながら、ガイドワイヤーを抜去する。また、ガイドチューブ付の品種は、ガイドチューブをカテーテルから抜去する。



注意：カテーテルも同期して抜けないように注意すること。［挿入長、先端位置が変わる可能性がある。]

** 注意：ガイドチューブの抜去は、ガイドワイヤーを抜去した後に行うこと。［ガイドワイヤーの抜去が困難になる可能性がある。]

15. あらかじめ用意した、生理食塩液入りのシリンジをカテーテルのコネクターに接続して吸引し、血液がシリンジ内にフラッシュバックすることを確認する。

注意：すべてのルーメンについてカテーテルのコネクターからのフラッシュバックを確認すること。

注意：ガイドチューブ付の品種は、ガイドチューブを抜去してから血液のフラッシュバックを確認すること。

** 注意：フラッシュバックの確認後、すべてのルーメンについてヘパリンロック等を行い、キャップを閉める又は三方活栓で閉塞すること。[カテーテル閉塞、空気塞栓、液漏れの可能性がある。]

16. カテーテルの固定を以下の操作にて行う。

・固定具を用いる場合　（1）～（4）(図6)

・分岐部を利用する場合　（3）～（4）(図7)

(1) 固定具のウイング部分をつまんで下部スリットにカテーテルの固定したい位置をはめ込むようにして取り付ける。

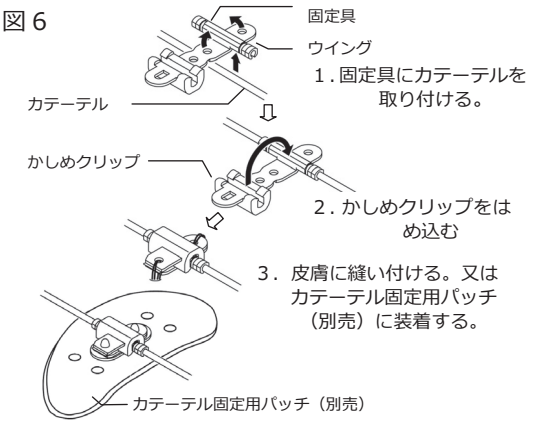
注意：ガイドワイヤーとガイドチューブを抜去したことを確認してから固定すること。

注意：カテーテル表面と固定具の間に水分等が付着していないことを確認すること。［カテーテルが固定具から抜ける可能性がある。]

注意：カテーテルを確実にはめ込んだことを確認すること。[カテーテルが閉塞する可能性がある。]

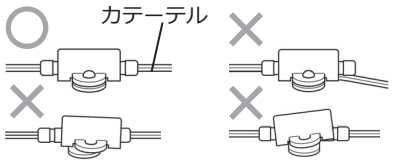
** 注意：カテーテル内にガイドワイヤーやガイドチューブが入っている状態で、カテーテルを血管内に留置しないこと。[空気塞栓症や液漏れが生じる可能性がある。]

図 6



(2) かしめクリップをウイング上部より被せ、指で上下から挟んで完全にはめ込む。

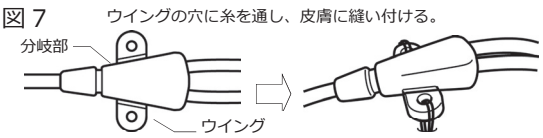
注意：かしめクリップのはめ込み位置がずれていないことを確認すること。[固定具からのカテーテルの抜けや、カテーテルが閉塞する可能性がある。]



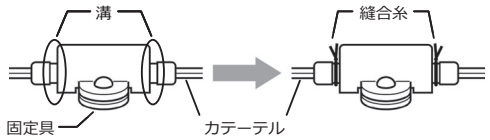
(3) 固定具のウイング若しくは分岐部のウイングの穴に縫合糸を通し皮膚に固定するか、又は縫合を必要としない粘着パッド式のカテーテル固定用パッチ（別売）に装着し、カテーテルが動かないことを確認する。

注意：分岐部を利用する場合は、ウイングが皮膚に密着するように皮膚に縫い付けること（図7）。[カテーテルの固定が緩み、カテーテルがずれる可能性がある。]

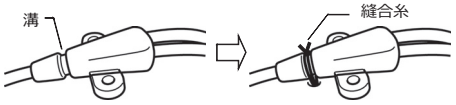
図 7



(4) 必要に応じ、固定具とカテーテルの取り付けを縫合糸で補強する。



又は、分岐部の溝部分に縫合糸を通して皮膚に固定する。



注意：かしめクリップをはめ込む位置で、縫合糸により補強しないこと。［かしめクリップのはめ込み位置がずれる可能性がある。］

注意：縫合糸が固定具又は分岐部の溝からはみ出ないように補強すること。［縫合糸が外れる可能性がある。］

17. ドレープを除去する。
18. カテーテルのコネクターに輸液セット等を接続し、輸液や薬液等を投与する。

注意：コネクターのテーパー部分に薬液を付着させないこと。［接続部の緩み等が生じる可能性がある。］

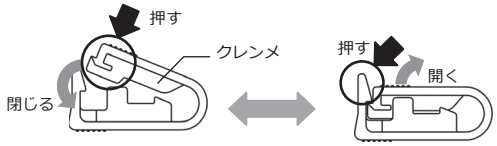
** 注意：カテーテルが身体の下等に挟まれたり、カテーテルが折り曲げられたり、引っ張られたりした状態で使用しないこと。［カテーテルの折れ、閉塞、部品の破損等が生じる可能性がある。］

注意：輸液開始時は、輸液状態（カテーテルの状態、薬液の減り具合、接続部の緩みや外れ）や穿刺部位を必ず確認すること。また、輸液中にも定期的な巡回等で同様に確認すること。

** 注意：輸液を一時的に中断するなど、カテーテルのコネクターから輸液セット、延長チューブ等を取り外す際は、キャップや混注用器具等を接続すること。［メス側が開放状態となり、薬液漏れや空気混入、汚染の可能性がある。］

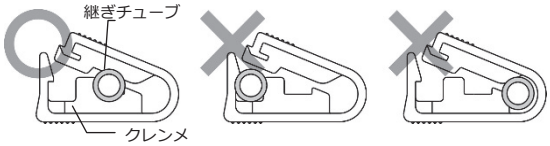
19. クレンメの操作は以下のとおりに行う。

(1) 開閉させる場合



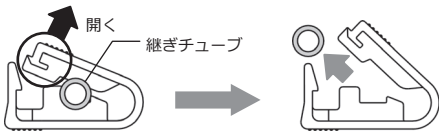
注意：クレンメを開放する場合は、無理に片手で行わず、両手で行うこと。［無理な力によりカテーテルが破損する可能性がある。］

** (2) 継ぎチューブを閉塞する場合



** 注意：継ぎチューブが適切な位置にあることを確認して使用すること。［閉塞不十分、破損、液漏れの可能性がある。］

(3) 継ぎチューブから取り外す場合



** 注意：取り外したクレンメは再使用しないこと。［取り外した際にクレンメが損傷し、閉塞不十分、破損、液漏れ等が生じる可能性がある。］

20. カテーテル留置の臨床的意義が無くなった場合は、直ちに留置を中止し、カテーテルを抜去する。

** (1) 挿入部を心臓より低い位置（仰臥位又はトレンデレンブルグ体位）にする。

** (2) カテーテルの切断、損傷に注意して、ドレッシング材及び固定パッチ又は縫合を取り外す。

** (3) 挿入部近くでカテーテルを把持し、カテーテルの切断及び血液の飛沫・感染等に注意して、留置方向に沿って無理のないように抜去する。

** 注意：抜去したカテーテルに破断等が無いことを確認すること。［破断物による塞栓を生じる可能性がある。］

** (4) 確実に止血されていることを確認し、密閉性の高いドレッシング材を貼付する（24～72時間程度）。

**【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

** 1. ガイドワイヤーの形状付けは行わないこと。［ガイドワイヤーの破損、切断の可能性がある。］

** 2. 本品の導入針の内針とプラスチック製のガイドワイヤーを併用しないこと。［針先でのプラスチック製ガイドワイヤーの破断、プラスチック部分の剥離が生じる可能性がある。］

3. ダイレーターによる刺入部の拡張は慎重に操作し、必要以上に押し進めないこと。［血管等が損傷する可能性がある。］

** 4. アルコール等の溶解補助剤等を含む医薬品を投与する場合は、適正な使用量を遵守し、カテーテルのき裂等について定期的に確認すること。また、き裂が確認された場合は、直ちにカテーテルを交換すること。［本品のカテーテルはウレタン樹脂を使用しており、薬液によりカテーテルにき裂が生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。］

** 5. カテーテルやガイドワイヤーを消毒用アルコールやアセトン等の有機溶剤への浸漬、拭き取りは行わないこと。［カテーテルの強度低下、ガイドワイヤーの潤滑性低下、コーティング剤の剥離等の可能性がある。］

6. カテーテルや継ぎチューブを鉗子等でつまんで傷をつけないように、また、注射針の先端、はさみ等の刃物、その他鋭利物等で傷をつけないように注意すること。［カテーテルや継ぎチューブに液漏れ、空気の混入、破断が生じる可能性がある。］

** 7. 輸液セット等のコネクターは、ロックタイプを使用すること。カテーテルのコネクターと輸液セット等との接続は、コネクターのウイング部を持って手で行い、液漏れ、外れが生じないように確実に接続すること。また、過度な締め付けをしないこと。［鉗子等を使って締め込むと、コネクターが破損する可能性がある。過度に締め付けると外れなくなる、又は破損する可能性がある。］

8. カテーテルの自己抜去を防止する対策を施すこと。［自己抜去により血管の損傷及びカテーテルが破断する可能性がある。］

9. カテーテルに直接糸をかけて固定する場合は、カテーテルに過度な力がかからないように注意すること。［カテーテル閉塞、カテーテル切断の可能性がある。］

10. カテーテルの皮膚固定部に折れ等の負荷がかからないようにカテーテル全体を、ドレッシング等で患者の身体に固定すること。

11. ドレッシングが剥がれかけた状態で放置しないこと。［感染の可能性がある。］

12. 感染経路となりやすいカテーテルの刺入部や輸液セット等との接続部の汚染には十分注意すること。カテーテルからの感染が認められた場合は、速やかにカテーテルを抜去し、適切に処置すること。

13. 輸液や薬液の投与を開始する際は、クレンメが開放されていることを確認すること。［輸液や薬液の適正な投与量が確保されず、患者への重篤な影響が生じたり、カテーテル破損等の可能性がある。］

** 14. 血液の凝固等によるカテーテルの詰まりを認めた際は、直ちにカテーテルを抜去（交換）すること。［感染等の原因になる可能性がある。］

** 15. カテーテルのコネクターに接続したシリンジ等を外す際は、クレンメを閉じてから行うこと。なお、閉じたクレンメは輸液や薬液等を投与開始するまで開放しないこと。また、本品のクレンメを外してカテーテルを使用する場合は、代わりにクレンメ等が付属されている延長チューブ等を接続し、血液がカテーテル内に逆流しないよう適切に操作すること。［カテーテルのコネクターに接続したシリンジ等を取り外す際、又は閉じたクレンメの開放時、血液がカテーテル内に逆流し、血栓等によりカテーテルが閉塞する可能性がある。］

** 16. シリンジを用いて薬液を注入する際、異常な抵抗が認められた場合は、注入をやめて速やかにカテーテルを抜去（交換）すること。また、注入時に過度な圧力を加えないこと。［カテーテル破損等が生じる可能性がある。特に、1mL容量等の小容量シリンジでの注入時は圧力が過剰になりやすいので注意すること。］

** 17. 血管造影剤等の高圧注入に使用しないこと。［液漏れ又は破損する可能性がある。］

18. シリンジ外筒印刷部の目盛をこすらないこと。［目盛が消える可能性がある。］

19. シリンジ外筒印刷部に薬液がついた状態で放置しないこと。［印刷が剥離する可能性がある。］

20. 薬液を間欠投与する際は、カテーテル内腔の血液凝固を防止するため、薬液を投与後、カテーテル内腔をヘパリン加生理食塩液等で十分フラッシュすること。

21. 側注操作を行う場合は、側注する薬液の性質を考慮し、必要な場合は、側注前後に生理食塩液等でフラッシングを行う等、適切に処置すること。［薬液の一部が本品内部に残り、カテーテルの閉塞、劣化等が生じる可能性がある。］

** 22. 導入針にリキャップする必要がある場合は、針刺しを防止するため、保護具等を使用するか、プロテクターを手で持たずに台等に置いて、プロテクターをまっすぐに被せること。［プロテクターを傾けて被せると、針がプロテクターを突き抜ける可能性がある。］

** 23. キャップの交換やカテーテルを抜去する際は、空気塞栓防止に留意したコネクター位置や体位で行うこと。

＜不具合・有害事象＞

［重大な有害事象］

・心タンポナーデ

** ・不整脈

** ・心筋びらん

・気胸

・血胸

・神経損傷

・皮下血腫

・胸管損傷

・空気塞栓

・動脈誤穿刺

・カテーテル閉塞

・静脈炎

**【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

＜有効期間＞

使用期限は外箱に記載（自己認証による）

**【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：**テルモ株式会社**

電　話　番　号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター