2026 年 7 月 （第 1 版）　　医療機器承認番号：30700BZX00287000

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　長期的使用胸腔・腹腔ドレナージ用カテーテル　36247003

（イントロデューサ針　12727020、汎用注射筒　13929001、非血管用ガイドワイヤ　35094022、
単回使用皮下導通用トンネラ　35950002、胸部用トロカール　70218000、腹部用トロカール　14155000、
イントロデューサ針　12727020、排液バック　70308000、単回使用クラスⅠ処置キット　33961001）

PleurX ドレナージカテーテル

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法
   （1）腹腔内へのカテーテルの留置は画像ガイド下で行うこと。［周辺の臓器の損傷を防ぐため。］
   （2）一日の排液量は胸腔から 1,000mL 又は腹腔から 2,000mL を超えない量を目安として、患者の状態及びオーバードレナージのリスクを考慮して決定すること。［再膨張性肺水腫や血圧低下などの合併症のリスクを低減するため。］
   （3）関連学会が定める適正使用指針を遵守して、本品を使用すること。［感染を含む有害事象及び胸水または腹水の排液不良のおそれがある。］

【禁忌・禁止】

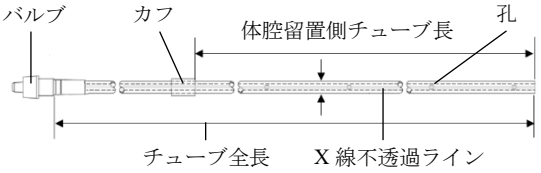
1. 使用方法
   （1）再使用禁止
   （2）再滅菌禁止
   （3）胸腔用カテーテルの腹腔内への留置又は腹腔用カテーテルの胸腔内への留置を行わないこと。［カテーテルの誤認や不適切な治療の原因となるおそれがある。］
   （4）バルブ付きピールアウェイイントロデューサ及びスタイレットの動脈への挿入又は止血を目的とした挿入を行わないこと。［バルブから血液が漏出するおそれがある。］
   （5）ドレナージライン、ロック式ドレナージライン及びニードルレスコネクタ付きアクセスチップ以外の接続部をカテーテルのバルブに差し込まないこと。［カテーテルのバルブが破損し、排液していないときに体内への空気の流入やバルブから体液の漏出を引き起こすおそれがある。］
   （6）カテーテルのフラッシュ又は体液の吸引に抵抗がある場合は、カテーテルが部分的又は完全に閉塞している可能性があるため、過剰な圧をかけないこと。［カテーテルが破損するおそれがある。］
   （7）カテーテルをフラッシュする際は 10mL 未満のシリンジを使用しないこと。［カテーテルに過剰な圧が加わり、カテーテルが破損するおそれがある。］
   （8）カテーテル付近で、はさみや鋭利な器具を使用しないこと。［カテーテルを損傷するおそれがある。］
   （9）胸腔用の交換用バルブを腹腔カテーテルの修復に使用したり、腹腔用の交換用バルブを胸腔カテーテルの修復に使用したりしないこと。［カテーテルの誤認や不適切な治療の原因となるおそれがある。］
   （10）本品のカテーテルは本品に含まれる構成品以外と併用しないこと。［互換性が確認されていない。］
2. 適用対象（患者）
   （1）本品の材料に対するアレルギーが疑われる患者。
   （2）（胸腔用カテーテル）縦隔が胸水貯留部位と同側に 2cm 以上偏位している患者［縦隔偏位の増強により、循環動態が不安定になるおそれがある。］
   （3）血液凝固異常がある患者。［止血が困難となるおそれがある。］
   （4）胸腔又は腹腔内感染を有する患者。［感染症を悪化させる可能性がある。］
   （5）（胸腔用カテーテル）乳糜胸水の患者。［栄養上の合併症や免疫抑制を引き起こすおそれがある。］
   （6）被包化胸水又は被包化腹水であり、単一部位からのドレナージが呼吸困難などの症状を緩和しないと予測される患者。［呼吸困難などの症状が緩和されないおそれがある。］

【形状・構造及び原理等】

1. 形状
   本品は、胸腔または腹腔に貯留した体液を体外へ排出するためのカテーテル、カテーテルを体腔内に留置するための構成品、体液を収集するためのドレナージライン及び吸引ボトル、カテーテルの保護及び補修のために用いる構成品からなる。

＜全体図＞

（1）カテーテル
長さの違いにより胸腔用と腹腔用がある。
カテーテル全長に渡り X 線不透過ラインを有する。
材質：シリコーン、ポリエステル、ABS 樹脂、ポリイソプレン



タイプ	チューブ全長 (cm)	体腔留置側チューブ長 (cm)	公称外径（外径）
胸腔用	66.0	38.0	15.5 Fr (5.1mm)
腹腔用	71.1	40.5	15.5 Fr (5.1mm)

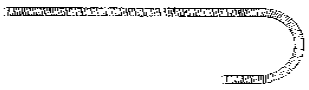
（2）シース付き穿刺針
材質：ステンレス鋼、フルオロエチレンプロピレン、ポリエチレン



(3) BD シリンジ



(4) J チップガイドワイヤ
材質：ステンレス鋼



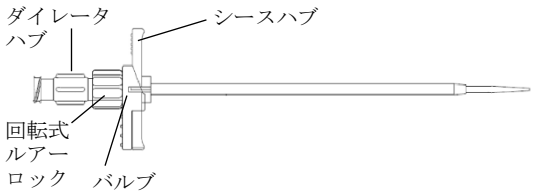
(5) トンネラ
材質：ステンレス鋼



(6) ピールアウェイイントロデューサ
長さの違いにより胸腔用と腹腔用がある。
材質：ポリエチレン、ポリテトラフルオロエチレン、ポリプロピレン



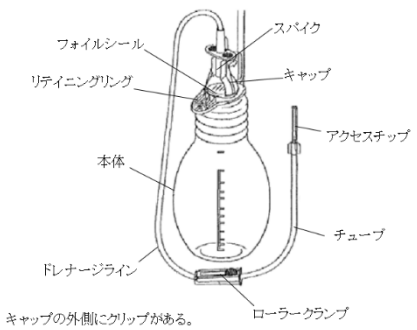
(7) バルブ付きピールアウェイイントロデューサ
材質：ポリプロピレン、ポリテトラフルオロエチレン、ポリカーボネート、シリコーン、ポリエチレン



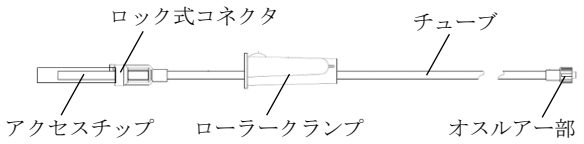
(8) スタイレット
材質：ポリエチレン、シリコーン



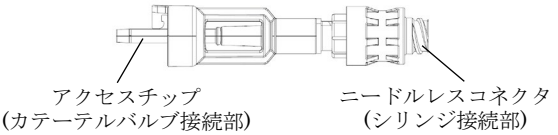
(9) 吸引ボトル
ボトル、ドレナージライン及びローラークランプからなる。ボトル内が真空であり、陰圧により胸水及び腹水を収集するために使用する。ボトルの容量は、500mL と 1,000mL の 2 種類ある。



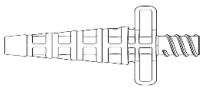
(10) ロック式ドレナージライン
壁吸引装置、ポータブル吸引器、ガラス真空瓶（いずれも本品に含まれない）等の吸引装置にて体液を排出する際、カテーテルと接続するチューブ



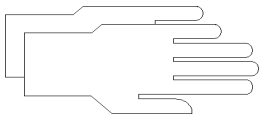
(11) ニードルレスコネクタ付きアクセスチップ
材質：シリコーン、ポリカーボネート、ABS 樹脂、色素



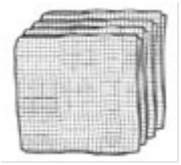
(12) 5 in 1 アダプタ



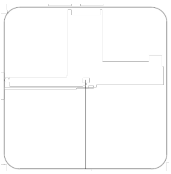
(13) グローブ



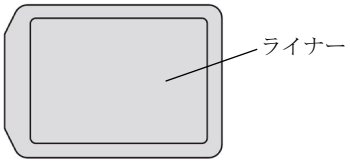
(14) ガーゼ



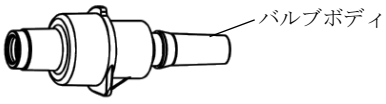
(15) カテーテルパッド
材質：ポリウレタン



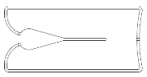
(16) ドレッシング材
材質：ポリウレタン、アクリル樹脂



(17) 交換用バルブ
材質：ABS 樹脂、ポリイソプレン、シリコーン



（18）スライドクランプ



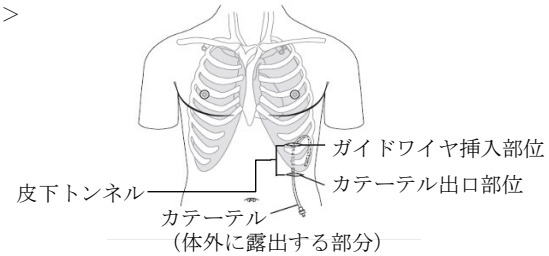
＜付属品＞
・17G ニードル
・バルブキャップ
・ワイプ
・ドレープ
・はさみ
本品の人体非接触部の材料の一部に、フタル酸エステル類を含む。
本品は天然ゴムラテックスを含まない。

2. 原理
本品は、胸腔または腹腔に貯留した体液を体外へ排出するためのカテーテル、カテーテルを体腔内に留置するための構成品、体液を収集するためのドレナージライン及び吸引ボトル、カテーテルの保護及び補修のために用いる構成品からなるドレナージシステムである。体腔内に留置したカテーテルに吸引ボトルを接続し、吸引ボトルの陰圧により排液を行う。

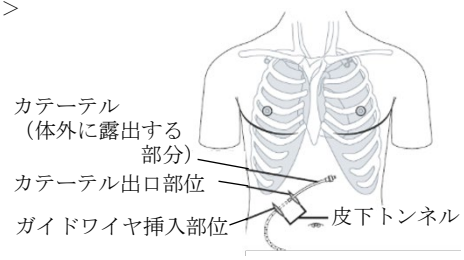
【使用目的又は効果】
本品は、胸腔又は腹腔に留置し、原疾患に対する治療抵抗性で再発性及び症候性の胸水又は腹水を長期にわたり反復してドレナージするための機器である。胸水又は腹水を体外へ排出するためのカテーテル、カテーテルの留置、体液の収集、カテーテルの保護及び補修のために用いる構成品を含む。成人のみを適応とする。

【使用方法等】
1. カテーテルの留置
カテーテルの留置は術者の責任の下、患者の状態に応じて適切な手順で行うこと。
腹腔：腹壁が薄い又は脆弱であるなどの患者の解剖学的特徴によっては、カテーテル周囲からの腹水漏出のリスクを低減するため、留置手順の変更を検討すること。
（1）必要に応じて超音波を使用し、ガイドワイヤ挿入部位を決定する。
胸腔：通常、第 6～7 肋間が選択される。
腹腔：通常、正中線より外側で肋骨縁から 6～10 ㎝下の、ベルトラインの上部が選択される。
（2）患者が取り扱いやすい位置を考慮してカテーテル出口部位を決定する。
胸腔：通常、ガイドワイヤ挿入部位から約 5cm 離れた位置が選択される。
腹腔：通常、ガイドワイヤ挿入部位から約 5～8cm 離れた位置が選択される。
（3）皮膚清拭を行う。
（4）ガイドワイヤ挿入部位および皮下トンネル作成部位にドレープをかけ、麻酔を行う。
（5）ガイドワイヤ挿入部位付近の血管に接触しないよう注意しながら、シリンジを接続したシース付き穿刺針を挿入する。
胸腔：選択した肋間を通って下側の肋骨をちょうど越える位置まで進める。
腹腔：斜めの角度で腹膜を貫通させる。
（6）胸水又は腹水が吸引されることを確認した後、シース付き穿刺針のシースを留置したままシリンジが接続された穿刺針を抜去する。
（7）シースを介してガイドワイヤを挿入し、胸腔又は腹腔内に進める。
（8）ガイドワイヤを留置したままシースを抜去する。
（9）ガイドワイヤ挿入部位に 1cm の切開を行う。
（10）皮下トンネル作成部位に麻酔が施されていることを確認し、カテーテル皮膚刺入部位に 1～2cm の切開を行う［図 1］。カテーテルを安定させるため、切開の幅はできるだけ小さい方が望ましい。

［図 1］
＜胸腔＞

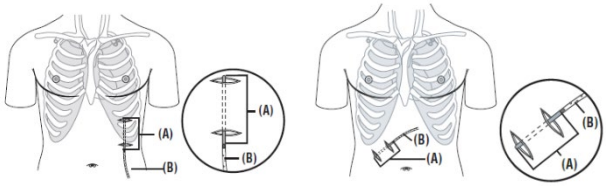


＜腹腔＞

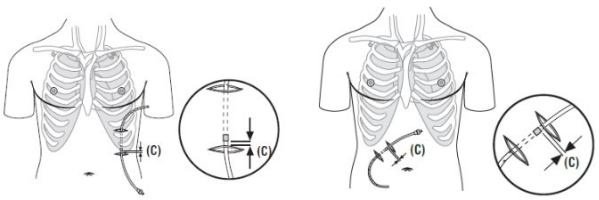


（11）個別の患者の解剖学的特徴を考慮し、必要に応じてカテーテル先端の孔の間をスカルペルで直角に切り詰め、カテーテルを短くする。カテーテルには少なくとも 1 つの孔が残るようにする。
（12）カテーテルの有孔部のある先端をトンネラに取り付ける。
（13）トンネラ（A）とカテーテル（B）を、カテーテル皮膚刺入部位の切開箇所からガイドワイヤ挿入部位の切開箇所まで、皮下を通して引き出す［図 2］。皮下トンネル内にカテーテルを通し、カフをカテーテル皮膚刺入部位から約 1cm（C）離れた皮下トンネル内に位置させる［図 3］。カテーテルからトンネラを取り外す。

［図 2］
＜胸腔＞　＜腹腔＞



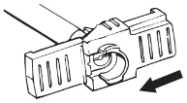
［図 3］
＜胸腔＞　＜腹腔＞

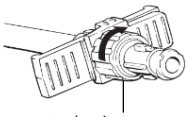


バルブ付きピールアウェイイントロデューサ及びスタイレットを使用する場合は、以降の手順については＜バルブ付きピールアウェイイントロデューサ及びスタイレットを使用する場合＞の項を参照すること。
（14）ピールアウェイイントロデューサのシースをガイドワイヤに被せて胸腔又は腹腔内に挿入する。
（15）シースを留置したまま、ガイドワイヤとダイレータを一体として抜去する。胸腔内への空気の流入又は腹腔からの腹水の漏出を防ぐため、シースの端を親指でふさぐ。

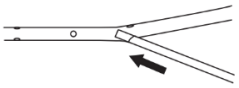
(16) カテーテルの有孔部のある先端をシース内に挿入し、孔がすべて胸腔又は腹腔内に位置するようにカテーテルを進める。孔はX線不透過ラインに沿って配置されているため、X線で位置を確認できる。
(17) カテーテルが移動しないよう注意しながら、シースを裂いて抜去する。皮下トンネル内でカテーテルの屈曲やねじれが生じないよう調整する。
(18) ガイドワイヤ挿入部位の切開箇所を閉創する。
(19) カテーテル皮膚刺入部位の切開箇所を閉創する。カテーテルの内腔を狭めないよう注意しながらカテーテルを皮膚に縫合し、カフに組織が定着するまでそのままにしておく。

＜バルブ付きピールアウェイイントロデューサ及びスタイレットを使用する場合＞
ピールアウェイイントロデューサの代替として、バルブ付きピールアウェイイントロデューサを使用してもよい。スタイレットはカテーテルの挿入を補助するために使用する。
(1) 1. カテーテルの留置(1)～(13)の手順を行う。
(2) バルブ付きピールアウェイイントロデューサのシースからダイレータを取り外す。
(3) バルブを横にずらしてシースの開口部に被せ［図 4］、ダイレータをバルブ内に挿入し、回転つまみを回してロックする［図 5］。

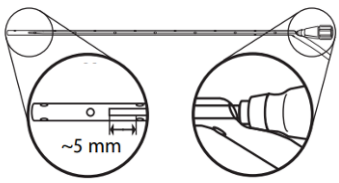
［図 4］


［図 5］


(4) カテーテルのカフに最も近い位置にある孔（第 1 孔）にスタイレットの先端を挿入し、カテーテルの先端へ向かって進める［図 6］。

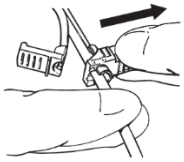
［図 6］


(5) スタイレットの先端が、カテーテルの先端から数えて 3 番目の孔の少し先に位置するまで［図 7-A］、スタイレットのハブの基部を把持してカテーテルの先端に向かって押し進める［図 7-B］。



［図 7-A］　［図 7-B］

(6) 体内に挿入されたガイドワイヤをそのままの位置に維持して、バルブ付きピールアウェイイントロデューサをガイドワイヤに被せて胸腔又は腹腔内に挿入する。
(7) 回転式ルアーロックを解除し、ダイレータとガイドワイヤを一体としてシースから抜去する。
カテーテルをガイドワイヤに被せて挿入する場合、シースからダイレータのみを抜去する。スタイレットのキャップを反時計回りに回して取り外す。カテーテルをシースに挿入する前に、スタイレットを通したカテーテルをガイドワイヤに被せ、ガイドワイヤがスタイレットのハブから出ていることを確認する。
(8) スタイレットのハブがシースの挿入口の手前に位置するまで、カテーテルとスタイレットをバルブから奥へ進める。
(9) スタイレットをカテーテルから抜去する（カテーテルがガイドワイヤに被せて挿入されている場合は、スタイレットとガイドワイヤを一体としてカテーテルから抜去する）。すべての孔が胸腔内又は腹腔内に入るまで、カテーテルをシース内へ押し進める。孔はX線不透過ラインに沿って配置されているため、X線で位置を確認できる。
(10) カテーテル留置後、シースハブを半分に割る。
(11) バルブが付いていない側の持ち手を裂き、カテーテルから部分的にシースを取り除く。
(12) カテーテルが移動しないようバルブ付近を把持しながら、バルブを引っ張ってカテーテルからシースを取り除く［図 8］。カテーテルがバルブの入り口を通る際に多少の抵抗がある。

［図 8］


(13) 1. カテーテルの留置（18）以降の手順を行う。

2. 排液の準備
ドレナージを行う際は院内又は臨床上のプロトコールに従うこと。

＜吸引ボトルを使用する場合＞
(1) カテーテルを強く引っ張らないように注意しながら、カテーテルを被覆しているドレッシング材、カテーテルパッド及びガーゼを取り除く。
(2) 袋からドレナージライン付きの吸引ボトルを取り出す。吸引ボトルをドレープの近くに置き、ドレープの上にアクセスチップを置く。
(3) ドレナージラインから紙テープを取り外し、ループ状のドレナージラインをまっすぐに伸ばす。アクセスチップをドレープの上に戻す。
(4) グローブを装着する。
(5) ワイプの外袋を開封し、中身を取り出さずにドレープの上に置いておく。
(6) ローラークランプを吸引ボトルの方へ回し、完全に閉鎖する。
(7) アクセスチップを汚染しないよう注意しながら、保護カバーをひねって取り外す。
(8) カテーテルのバルブを汚染しないよう注意しながら、バルブの基部（カテーテル側）を把持した状態でバルブキャップを反時計回りにひねって取り外し、廃棄する。
(9) ワイプでバルブ開口部周囲を清拭する。
(10) アクセスチップをカテーテルのバルブに挿入し、バルブ内へ完全に差し込む。アクセスチップとバルブが完全に接合するとカチッという音と感覚がある。

＜壁吸引装置又はポータブル吸引器を使用する場合＞
(1) カテーテルを強く引っ張らないように注意しながら、カテーテルを被覆しているカテーテルドレッシングを取り除く。
(2) ドレープで包まれたドレナージラインを含むキットを開封する。内容物は包みの中に入れたままにしておく。
(3) ローラークランプを吸引源の方へ回し、完全に閉鎖する。
(4) 5 in 1 アダプタをロック式ドレナージラインのオスルアー部に接続する。
(5) 5 in 1 アダプタを吸引源に接続する。
(6) 2.排液の準備＜吸引ボトルを使用する場合＞（7）～（10）の手順を行う。
(7) 必要に応じて、再びカチッという音と感覚があるまでアクセスチップをひねり、カテーテルのバルブにロックする。

＜ガラス真空瓶を使用する場合＞

(1) カテーテルを強く引っ張らないように注意しながら、カテーテルを被覆しているドレッシング材、カテーテルパッド及びガーゼを取り除く。

(2) ドレープで包まれたロック式ドレナージラインを含むキットを開封する。内容物は包みの中に入れたままにしておく。

(3) ローラークランプをガラス真空瓶の方へ回し、完全に閉鎖する。

(4) 17G ニードルをロック式ドレナージラインのオスルアー部に接続する。

(5) 17G ニードルをガラス真空瓶に差し込む。

(6) 2.排液の準備＜吸引ボトルを使用する場合＞(7)～(10)の手順を行う。

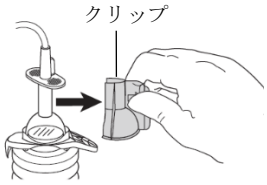
(7) 必要に応じて、再びカチッという音と感覚があるまでアクセスチップをひねり、カテーテルのバルブにロックする。

3. 排液

＜吸引ボトルを使用する場合＞

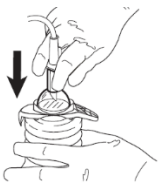
(1) 吸引ボトルのクリップは、吸引ボトルの真空密封状態を保つために付属している。クリップの突起の上部を把持し、矢印の方向へ外側に引っ張ってクリップを外す［図 9］。

［図 9］



(2) 片手で吸引ボトルを把持し、もう片方の手で T プランジャを押し下げて、フォイルシールに穴を開ける。吸引ボトル内の真空に引っ張られ、キャップの位置が下がる［図 10］。

［図 10］



(3) ローラークランプを吸引ボトルと反対の向きへ回して排液を開始する。体液がドレナージライン内を流れ始めたら、ローラークランプを吸引ボトルの方へ回して排液速度を緩めてもよい。

(4) 体液の流れが止まるか吸引ボトルが一杯になったら、ローラークランプを吸引ボトルの方へ回して完全に閉鎖する。

何らかの理由で新しい吸引ボトルに交換する場合は、以下の手順で行うこと。

(1) 2. 排液の準備＜吸引ボトルを使用する場合＞（2）～（7）の手順を行う。

(2) 使用済みの吸引ボトルのアクセスチップをカテーテルのバルブから引き抜く。

(3) 新しいドレナージラインのアクセスチップをバルブに挿入し、バルブ内へ完全に差し込む。アクセスチップとバルブが完全に接合するとカチッという音と感覚がある。

(4) 3. 排液＜吸引ボトルを使用する場合＞の（1）から手順を再開する。

＜壁吸引装置、ポータブル吸引器又はガラス真空瓶を使用する場合＞

(1) ローラークランプを吸引源と反対の向きへ回して排液を開始する。体液がドレナージライン内を流れ始めたら、ローラークランプを吸引源の方へ回して排液速度を緩めてもよい。

(2) 何らかの理由で新しい壁吸引装置、ポータブル吸引器又はガラス真空瓶に交換する場合は、ローラークランプを吸引源の方へ回して完全に閉鎖してから吸引源からドレナージラインを外し、新しい壁吸引装置、ポータブル吸引器又はガラス真空瓶に接続する。ローラークランプを吸引源と反対の向きへ回して排液を再開する。

(3) 体液の流れが止まるか目標排液量に達したら、ローラークランプを吸引源の方へ回して完全に閉鎖する。

4. 排液の終了

＜吸引ボトルを使用する場合＞

(1) アクセスチップをカテーテルのバルブから引き抜く。

(2) 新しいワイプでバルブを清拭する。

(3) バルブに新しいバルブキャップを取り付け、カチッとロックされる位置まで時計回りにひねる。ロックされていない場合、キャップに緩みがある。

(4) 必要に応じて排液量を記録する。

＜壁吸引装置、ポータブル吸引器又はガラス真空瓶を使用する場合＞

(1) カテーテルのバルブとアクセスチップがロックされている場合は、アクセスチップをひねってロックを解除する。

(2) 4. 排液の終了＜吸引ボトルを使用する場合＞（1）～（4）の手順を行う。

(3) 吸引源を取り外し、使用済みのドレナージライン及び壁吸引装置、ポータブル吸引器又はガラス真空瓶を適切に廃棄する。

5. ドレッシング材等の貼付

(1) 新しいワイプでカテーテル出口を清拭する。

(2) カテーテルを囲むようにカテーテルパッドを置く［図 11］。

［図 11］



(3) カテーテルをループ状に巻き、カテーテルパッド上に置く。

(4) 最大 4 枚のガーゼでカテーテルを覆う。

(5) 両手からグローブを外す。

(6) ドレッシング材からライナーを剥がし、粘着面を露出させる。

(7) ガーゼの中央に合わせてドレッシング材で全体を覆い、ドレッシング材を引っ張って伸ばさないよう注意しながら貼付する。

(8) ドレッシング材の台紙からライナーの中央部を剥がし廃棄する。

(9) ドレッシング材の端を押さえながらライナーのフレーム部を剥がす。

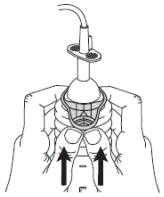
(10) ドレッシングが皮膚に密着するよう、中央から外側へ向けてドレッシング全体を押さえる。

6. 吸引ボトルの廃棄

(1) ローラークランプを吸引ボトルと反対の向きへ回し、ボトル内の真空状態を解除する。ローラークランプを吸引ボトルの方へ回して完全に閉鎖する。

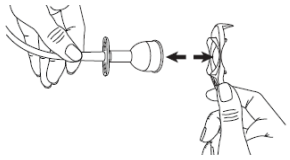
(2) リテイニングリングの丸みの下に親指を、反対側の上部に人差し指を置く。リテイニングリングを親指で押し上げ、キャップと共に吸引ボトルから取り外す［図 12］。

［図 12］



(3) キャップを押しつぶしてリテイニングリングから引き出すか、リテイニングリングをドレナージラインから引っ張り上げて、リテイニングリングをドレナージラインから取り外す［図 13］。

［図 13］



(4) 内容物を廃棄しやすいよう、リテイニングリングでフォイルシールの穴を広げてもよい。片手で吸引ボトルを把持し、親指でリテイニングリングの尖端部をフォイルシールの穴へ押し込む。吸引ボトルを回転させ、フォイルシールの穴を広げる。

(5) 吸引ボトルからリテイニングリングを取り外し、内容物を廃棄して吸引ボトルを空にする。

(6) ドレナージライン、リテイニングリングおよび吸引ボトルを廃棄する。

7. 体液の吸引及びカテーテルのフラッシュ

(1) カテーテルを強く引っ張らないように注意しながら、カテーテルを被覆しているドレッシング材、カテーテルパッド及びガーゼを取り除く。

(2) ニードルレスコネクタ付きアクセスチップを含むキットを開封し、ドレープを開く。

(3) ニードルレスコネクタ付きアクセスチップを汚染しないよう注意しながら、保護カバーをひねって取り外す。

(4) バルブの基部（カテーテル側）を把持し、バルブを汚染しないよう注意しながらバルブキャップを反時計回りにひねって取り外し、廃棄する。

(5) ワイプでバルブ開口部周囲を清拭する。

(6) ニードルレスコネクタ付きアクセスチップをカテーテルのバルブに挿入し、バルブ内へ完全に差し込む。アクセスチップとバルブが完全に接合するとカチッという音と感覚がある。

(7) 必要に応じて、再びカチッという音と感覚があるまでニードルレスコネクタ付きアクセスチップをひねり、カテーテルのバルブにロックする。

(8) ニードルレスコネクタにシリンジを接続し、プランジャを引いて体液を吸引する。吸引できない場合は、院内のプロトコールに従って生理食塩液でカテーテルのフラッシュを行う。

(9) カテーテルが閉塞し、フラッシュや吸引が行えない場合は、院内プロトコールに従って血栓を除去する。

(10) 体液の吸引又はカテーテルのフラッシュの手順が終了したら、カテーテルからニードルレスコネクタ付きアクセスチップを取り外す。カテーテルのバルブとロックされている場合は、アクセスチップをひねってロックを解除する。

(11) 片手にニードルレスコネクタ付きアクセスチップを、もう片方の手にカテーテルのバルブを把持し、アクセスチップをバルブから引き抜く。

(12) 新しいワイプでカテーテルのバルブを清拭する。

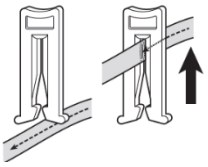
(13) カテーテルのバルブに新しいバルブキャップを取り付け、カチッとロックされる位置まで時計回りにひねる。

(14) 院内のプロトコールに従ってドレッシング材等を貼付する。誤ってカテーテルを切断した場合又はカテーテルのバルブが破損した場合は、以下の手順に従うこと。

1) カテーテルを指で挟んで閉鎖する。

2) スライドクランプをカテーテルに取り付け、カテーテルをクランプの奥まで完全に押し込み閉鎖する［図 14］

［図 14］



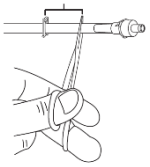
8. カテーテルの修復

(1) カテーテルを強く引っ張らないように注意しながら、カテーテルを覆っているドレッシングを取り除く。

(2) 破損したカテーテルをよく観察し、カテーテルが体外に露出する部分をできるだけ長く残すよう注意しながら、切断する位置を決める。この時点ではまだ切断しない。

(3) スライドクランプを用いて、切断する位置から 5cm 以上遠位でカテーテルをクランプする［図 15］。

［図 15］

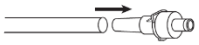


(4) カテーテルの切断する部位をワイプで清拭する。

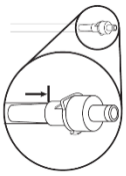
(5) はさみを用いて、破損部位の遠位でカテーテルを直角に切断する。

(6) カテーテルを交換用バルブのバルブボディに被せ、段差のある位置まで進める［図 16、17］。

［図 16］



［図 17］



(7) カテーテルからスライドクランプを取り外す。排液を行う場合は、「2. 排液の準備」の項を参照する。

(8) カテーテルのバルブに新しいバルブキャップを取り付け、カチッとロックされる位置まで時計回りにひねる。ロックされていない場合、キャップに緩みがある。

(9) 院内のプロトコールに従って、新しいドレッシング材等を貼付する。

9. カテーテルの抜去

3 回連続して適切に排液を行っても排液量が 50mL 未満である場合には以下の原因が考えられるため、カテーテルの抜去を検討すること。カテーテルを抜去する際は、長期留置に起因する追加の合併症が生じる可能性を考慮すること。

・胸膜の癒着
・腹水の解消
・カテーテルが体液貯留部位に留置されていない
・カテーテルの閉塞

＜カテーテル抜去の手順＞

(1) カテーテル出口部位の周囲を清拭する。
(2) 局所麻酔を行う。
(3) カテーテルを固定している縫合糸を抜去する。
(4) 鉗子を用いてカフを周囲の組織から剥離する。カフが皮下トンネル内で自由に動くことを確認する。
(5) カテーテルを片手で把持し、一定の力で引き抜く。
(6) 抜去後の創傷を適切に被覆する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

(1) カテーテルの留置、ドレナージ、体液の吸引又はカテーテルのフラッシュ、ドレッシング材等の貼付およびカテーテルの修復は無菌操作で行うこと。
(2) カテーテルを留置する際に、カテーテルがドレープやタオルなどの表面に接触しないよう注意すること。材質のシリコーンに静電気が発生し、浮遊する粒子や表面の汚染物が付着するおそれがある。
(3) カテーテルの留置に適した部位の皮膚に腫瘍浸潤や乾癬など重症の病理学的所見が認められる場合は、症状を緩和するための治療を検討すること。
(4) カテーテルの留置は、局所麻酔および鎮静薬によって実施できるが、患者の必要性に応じてその他の代替的アプローチの使用も考慮すること。
(5) ガイドワイヤ挿入部位は、癒着や被包化胸水又は被包化腹水の可能性を考慮し、患者の解剖学的特徴と症状に基づいて選択すること。
(6) 胸腔又は腹腔に穿刺する際は以下の点に注意すること。
胸腔：肺や肝臓を損傷しないよう注意すること。
腹腔：腹水の漏出を防ぐため、針が腹膜壁を通過する際は斜めの角度で挿入すること。肝臓や腸を損傷しないよう注意すること。
(7) シース付き穿刺針を挿入した後、穿刺針を留置したままにしないこと。穿刺針の中でガイドワイヤを引き戻したとき、ガイドワイヤが損傷するおそれがある。
(8) ガイドワイヤ全体が誤って患者の体内に入り込まないよう注意すること。穿刺針、ダイレータおよびシースの留置前および留置中は、ガイドワイヤが各構成品の近位端から出ていることを確認すること。
(9) カテーテルを取り扱う際には、カテーテルの断裂を避けるため、表面の平滑な器具を用いること。
(10) 患者の解剖学的特徴に応じてカテーテルを切り詰めた場合は、スタイレットを使用しないこと。
(11) カフを皮下トンネルの奥に進め過ぎると、カテーテルの抜去が困難になる場合があるため注意すること。
(12) ガイドワイヤとダイレータを抜去する際は、ピールアウェイイントロデューサのシースが屈曲しないよう注意すること。シースが損傷すると、カテーテルの通過が妨げられるおそれがある。
(13) バルブ付きピールアウェイイントロデューサは、体液の漏出及び空気の流入のリスクを低減するよう設計されているが、完全な双方向閉鎖型ではない。バルブによって体液が漏出する速度は低下するが、漏出を完全に防ぐものではないことに留意すること。
(14) 体液が皮下トンネル内に漏出しないよう、カテーテルの有孔部を完全に胸腔又は腹腔内に留置すること。
(15) 腹腔内に挿入されたカテーテルの先端は、腹水を排液しやすいよう、腹腔内下部に留置すること。
(16) ピールアウェイイントロデューサのシースの操作に鉗子を用いないこと。
(17) 縫合糸を結紮する際は、カテーテルの切断や閉塞に注意すること。
(18) 壁吸引装置又はポータブル吸引器の吸引圧は-60cmH2O 以下に調整すること（-60cmH2O = -1.7inHg = -44mmHg = -0.8psi）。又は、1 分間あたりの排液量が 400mL を超えないようにすること。
(19) 吸引ボトル内部および接続部は滅菌されていないため、ボトル内から検体を採取しないこと。
(20) 吸引ボトル又はガラス真空瓶内の真空状態を保つため、ドレナージラインと吸引ボトル又はガラス真空瓶を接続する前に、ローラークランプを吸引ボトル又はガラス真空瓶の方へ回してローラークランプを完全に閉鎖すること。
(21) ガラス真空瓶を用いてドレナージを行う際は、17G を超えるサイズの針を使用しないこと。
(22) ドレナージラインを吸引源と接続する際は、ドレナージラインを強く引っ張らないよう注意すること。
(23) カテーテルのバルブおよびドレナージラインのアクセスチップを清潔に保つこと。汚染を避けるため、他のものと接触させないようにすること。
(24) アクセスチップの保護カバーが外れた場合は、アクセスチップに手や未滅菌品を接触させないよう注意すること。
(25) 排液時には、カテーテルのバルブとアクセスチップが完全に接合しロックされていることを確認すること。誤って外れた場合は汚染を避けるため、バルブをワイプで清拭し、新しいドレナージラインを使用すること。
(26) 排液中は患者の状態に留意すること。
(27) 排液時に多少の不快感や疼痛が生じるのは正常である。排液時に不快感や疼痛が生じる場合は、ローラークランプを吸引源の方へ回し、数分間排液の速度を緩めるか排液を休止すること。疼痛は感染の兆候である場合もあるため、強い不快感や疼痛が持続していないか注意すること。
(28) ドレナージラインを閉鎖するには、ローラークランプを完全に閉じなければならない。体内への空気の流入や体液の漏出を防ぐため、吸引源に接続していないときはローラークランプが完全に閉鎖していることを確認すること。
(29) 排液した体液が皮膚や物に付着した場合、皮膚を石鹸と水で洗い、物の表面は適切な洗浄剤を用いて洗浄すること。
(30) ドレッシング材等を貼付する前に、カテーテル皮膚刺入部とその周囲の皮膚が乾いていることを確認すること。
(31) ニードルレスコネクタ付きアクセスチップは、使用後にカテーテルのバルブから取り外すこと。
(32) カテーテルを修復する際は、バルブやカテーテルに過剰な力をかけないこと。機器を損傷するおそれがある。
(33) カテーテルを切断する位置から 5cm 以上遠位でカテーテルをクランプできない場合は、バルブの交換を実施しないこと。
(34) カテーテルのバルブの交換中にカテーテルが移動しないよう注意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 本品のカテーテルは MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。非臨床試験において、本品が 3.0 テスラの MR 装置におけるグラジエントエコー法パルスシーケンスによる撮像で生じうるアーチファクトは本品から約 2mm である。
(2) 患者が発熱した場合（38℃超）又はカテーテル皮膚刺入部位周囲に発赤、腫脹、滲出液又は疼痛を認める場合は、治療を要する感染のおそれがあるため、留意すること。
(3) 腹腔にカテーテルを留置する際は、抗生物質の予防的全身投与を考慮すること。

(4) 腹腔にカテーテルを留置する際は、感染症患者への留置を防ぐため、事前にグラム染色や好中球絶対数などによる感染の評価のための診断的な腹腔穿刺を実施すること。
(5) 腹腔にカテーテルを留置する前に腹腔ドレナージを行う場合は、緊張性の腹水による急性期症状の緩和及び腹壁の緊張の減少を目的とすること。カテーテル留置前の完全なドレナージは推奨されない。
(6) 患者に発熱や腹痛などの特発性細菌性腹膜炎（SBP）の兆候や症状が認められる場合、院内のガイドラインに従い、診断的な腹腔穿刺及び抗生物質の全身投与などの治療を行うこと。難治性又は反復性の感染である場合は医師の裁量によりカテーテルを抜去し、治療後に再挿入すること。
(7) 腹腔穿刺に関連する血圧低下はまれであるが報告されている。補液やコロイド輸液により、血圧低下のリスクが低減する可能性がある。初回のドレナージは最初の 24 時間で 6L を超えないこと。
(8) 胸水を急激に排液すると再膨張性肺水腫を発症するおそれがあるため、一回目の排液量は 1,500mL までに制限することを推奨するが、患者の状態を考慮して判断すること。
(9) 本品のワイプはアルコールを含むため、火を近づけないこと。［引火するおそれがあるため。］
(10) 本品は、胸膜癒着剤を含む医薬品等の投与を意図した製品ではない。
(11) 本品を用いたドレナージの操作は、医療従事者が実施すること。
(12) 使用後は感染に注意し、施設の基準、関連法規ならびに地方自治体の基準に従って適切に処理すること。

2. 不具合・有害事象
(1) 重大な不具合
・カテーテルの損傷、断裂又は閉塞
・カテーテルのバルブの破損
・ガイドワイヤの損傷
・カテーテルの抜去困難
・シースの屈曲又は損傷
・構成品の破損
・意図しないカテーテルの移動又は抜去
(2) 重大な有害事象
1) 胸腔内へのカテーテルの留置又は胸腔ドレナージに伴うもの
・再膨張性肺水腫
・気胸
・肺又は肝裂傷
・血圧低下
・循環虚脱
・創傷感染
・膿胸又は胸腔内感染
2) 腹腔内へのカテーテルの留置又は腹腔ドレナージに伴うもの
・肝又は腸管裂傷
・血圧低下
・循環虚脱
・電解質異常
・乳糜腹水の除去に伴うタンパク欠乏や栄養上の合併症の増悪
・腹水漏出
・腹膜炎
・創傷感染
・腹腔内癒着
・皮下トンネル内での腫瘍の増殖
・腹腔内の被包化
3) カテーテルの修復に伴うもの
・体液への暴露
・感染
・体液の漏出

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

常温・常湿にてほこり等の影響のない場所に保管すること。

〈有効期間〉

吸引ボトル：2.5 年

吸引ボトル以外の構成品については、外箱および被包記載の使用期限を参照。

【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：
日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
URL：www.bdj.co.jp/s/cs/（カスタマーサービス）
外国製造業者：
C. R. Bard, Inc.
製造所所在国：アメリカ合衆国