**2021 年 5 月改訂（第 14 版）
*2020 年 1 月改訂（第 13 版）
医療機器承認番号：21400BZY00258000

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　　10729100

バイオカテＣＶＣ

再使用禁止

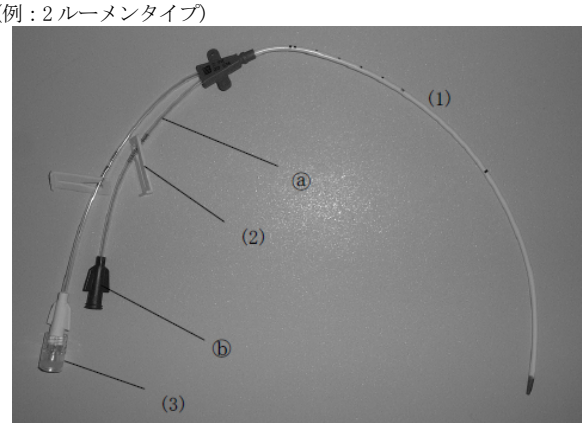
【警告】
1.使用方法
ガイドワイヤーやダイレーター、カテーテルの挿入又は抜去の際、異常な抵抗を感じたら操作を中止し、胸部Ｘ線撮影下でその原因を調べること。又、挿入具を介してガイドワイヤーを挿入後、抵抗が強く動かなくなったときは、ガイドワイヤーを強引に引き抜かず、挿入具と共に抜去すること。[ガイドワイヤー等の破損や破断による血管内遺残又は血管等への損傷のおそれがある。]

【禁忌・禁止】
1.適用対象（患者）
(1)他の機器に関連する感染症や菌血症、敗血症が認められる、もしくは疑われる患者。[カテーテル自体が感染症の病巣となるおそれがある。]
(2)カテーテル留置予定部位において、過去に静脈血栓の既往歴もしくは血管外科手術歴のある患者。[カテーテル自体が血栓形成の病巣となるおそれがある。]
(3)高度の慢性閉塞性肺疾患患者。[気胸や感染症が発生するおそれがある。]
2. 使用方法
(1)再使用及び再滅菌禁止
(2)右心房もしくは右心室内にカテーテルやガイドワイヤーを挿入又は留置しないこと。[心タンポナーデや穿孔、不整脈が発生するおそれがある。]
(3)過去に放射線照射を行った部位に、経皮的にカテーテルを挿入しないこと。[組織が脆弱化しており、カテーテル留置に適さないため。]
3. 併用医薬品
脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤を併用しないこと。（詳細は2.相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）(1)併用禁忌を参照。）

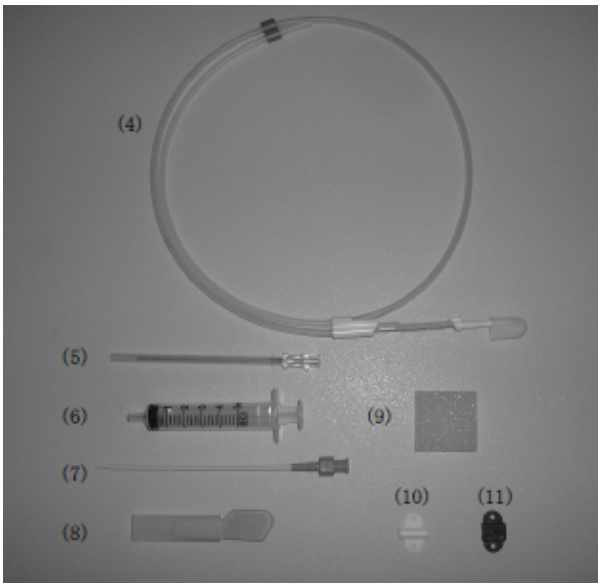
【形状・構造及び原理等】

1.形状・構造
本品は主に以下の①から⑪の構成部品を含み、モデルによりそれ以外の構成部品を含む組み合わせが存在する。
(1)構成品・構成図
①カテーテル（ⓐエクステンションチューブ、ⓑルアーコネクター（ハブ）含む）
1（ディスタル）ルーメン
2（ディスタル、プロキシマル）ルーメン
3（ディスタル、プロキシマル、ミドル）ルーメン
4（ディスタル、プロキシマル、ミドル2個）ルーメン
②エクステンションクランプ
③インジェクションサイト（キャップ）

(例：2 ルーメンタイプ)



④ガイドワイヤー（先端ストレート又はＪカーブ）、アドバンサー付きディスペンサー
⑤ディスポーザブル針（穿刺針）
⑥ディスポーザブルシリンジ
⑦ダイレーター
⑧ディスポーザブルメス
⑨ニードルストッパー
⑩縫合用ウィング
⑪クランプ（かしめクリップ）



⑫ベニガード
⑬綿球
⑭ガーゼ
⑮固定用ドレッシングテープ
⑯ディスポーザブルドレープ

(2)サイズバリエーション（代表サイズ）

ルーメンタイプ	カテーテル外径 (Fr.)	カテーテル有効長 (cm)
2 ルーメン	4	16
	5	16
	5	20
	7	16
	7	20
	7	30
3 1 q q q ルーメン	7	16
	7	20
	7	30

(3)主な原材料
カテーテル：ポリウレタン
ルアーコネクター：ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ2－エチルヘキシル）

【使用目的又は効果】

本品は、中心静脈注射又は中心静脈圧の測定を目的に中心静脈内に留置して使用するカテーテルであり、主に鎖骨下静脈等からカットダウン法若しくは、セルジンガー法により挿入し、高カロリー輸液等及び薬剤の注入ができ、又、血圧モニタリング用に接続することにより、観血的に中心静脈圧又は血圧等の情報を得ることが出来る。

【使用方法等】

1.構成品の主な使用目的
①カテーテル：薬剤等の輸液及び血圧トランスデューサーに接続して中心静脈圧の測定も可能である。2ルーメン以上のカテーテルは1箇所の挿入部より中心静脈への複数アクセスチャンネルを有し、同時に複数の用途に使用できる。
②エクステンションクランプ：エクステンションチューブの閉鎖と開放を行う。
③インジェクションサイト：（エクステンションチューブの）ルアーコネクター（ハブ）のキャップ。薬液等の注入が行える。
④ガイドワイヤー：カテーテル挿入のための補助具
⑤ディスポーザブル針（穿刺針）：カテーテル挿入前のパンクチャー用
⑥ディスポーザブルシリンジ：カテーテル挿入前のパンクチャー用
⑦ダイレーター：カテーテル挿入のための補助具

⑧ディスポーザブルメス：カテーテル挿入のための補助的切開用
⑨ニードルストッパー：注射針の一時的な置き場
⑩クランプ（かしめクリップ）：カテーテル位置の設定用
⑪縫合糸クランプ：縫合糸で固定するもの
⑫ベニガード：カテーテル固定用
⑬綿球：術野の消毒用
⑭ガーゼ：器械台・器具払拭用
⑮固定用ドレッシングテープ：ドレープ等固定用
⑯ディスポーザブルドレープ：術野の確保・保護用

2.挿入方法

1)穿刺部位の準備を行い、ディスポーザブルドレープで覆う。
2)カテーテルの準備を行う。カテーテルの開通性を保つためにルーメンを生理食塩水又はヘパリン加生理食塩水でフラッシュする。カテーテルのエクステンションチューブをクランプする、又はエクステンションチューブのルアーコネクター（ハブ）にインジェクションサイトを取り付ける。ただし、ディスタルルーメンにはガイドワイヤーを通すので、エクステンションチューブにインジェクションサイトを取り付けないこと。
3)穿刺部位に局所麻酔薬を注射する。
4)ディスポーザブル針（穿刺針）をディスポーザブルシリンジに取り付ける。
5)ディスポーザブル針で静脈を穿刺して吸引し、良好な逆血（静脈血）があることを確認する。拍動性の逆血があった場合は誤って動脈を穿刺した可能性がある。
6)ディスポーザブルシリンジを取り外す。
7)ガイドワイヤーを先端のＪカーブがまっすぐになるようにディスペンサー内に一旦引き戻す。続いて、ガイドワイヤーの先端をディスポーザブル針に通して血管内にゆっくりと挿入する。ガイドワイヤーを適切な深さまで進める。
8)ガイドワイヤーを適切な位置で固定し、ディスポーザブル針を抜去する。ガイドワイヤーの目盛表示を見ながら、挿入部分の長さを適切なカテーテル挿入深度となるように調節する。
9)ガイドワイヤーに沿ってダイレーターを血管に挿入し、穿刺部を拡大させる。その後ダイレーターを抜去する。
10)カテーテル先端をガイドワイヤーに通して挿入する。カテーテルを皮膚近くで把持し血管内に進める。この時、手元側のガイドワイヤーには十分な長さを残し、把持できるようにしておく。
11)カテーテルの目盛表示を位置決めの目安にしてカテーテルを最終的な留置位置まで進める。
12)カテーテルを固定し、ガイドワイヤーを抜去する。
13)抜去したガイドワイヤーに破断や欠損がないか確認する。
14)ディスポーザブルシリンジをカテーテルのエクステンションチューブの各ルアーコネクター（ハブ）に接続し、逆血が見られるまで吸引して各ルーメンの位置を確認する。各ルーメンに適切なラインを接続する。使用しないルーメンは、ヘパリンロック等、病院等施設における標準的な方法に従い、インジェクションサイトで密閉する。エクステンションクランプ（エクステンションチューブ付属のスライド式クランプ）は各ルーメンのライン及びインジェクションサイトを交換する際に、ルーメンの血流を遮断するために用いる。
15)カテーテルを一時的に固定する。
16)挿入後直ちに胸部 X 線でカテーテル先端が適切な位置にあるかを確認する。
17)カテーテル固定具を皮膚に縫合する。縫合用ウィングをカテーテルに取り付け（図 1）、その上にクランプ（かしめクリップ）を被せ（図 2）、ウィング部分を患者の皮膚に縫合する。

図 1

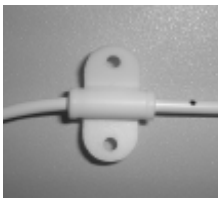
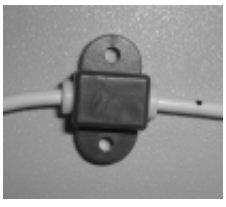


図 2



18)病院等施設の方法に従って穿刺部位のドレッシングを行う。

3.使用中の管理

1)カテーテル留置中は、流量やドレッシング部位の状態、カテーテルの位置、各接続部の接続状態を定期的に確認する。カテーテルの位置は、カテーテルの目盛表示を用いて確認する。
2)カテーテルの位置が変わったおそれがある場合は、直ちに胸部 X 線検査によりカテーテル先端位置の確認を行い、必要であれば位置調整を行う。
3)病院等施設の方法に従い、細心の注意を払いながら無菌操作で定期的にドレッシング材の交換を行い、挿入部分を保護する。

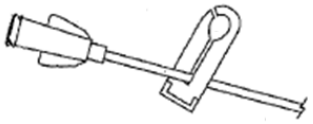
4.抜去方法

1)ドレッシング材を取り除く。その際、ハサミ等の鋭利な物でカテーテルを切断しないよう注意すること。
2)カテーテルを抜去し、カテーテル全体が完全に抜去されているかを確認する。
3)中心静脈カテーテル抜去後の空気塞栓を防止するため、穿刺部を空気不透過性のドレッシング材で覆う。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

(1)カテーテルを挿入又は抜去する際は、空気塞栓リスクを軽減するため、患者を多少トレンデレンブルグ体位にすること。
(2)ガイドワイヤー挿入時に抵抗がある場合は、ガイドワイヤーを一旦抜去し、再度ゆっくりと挿入すること。
(3)ガイドワイヤーが断裂するおそれがあるため、ガイドワイヤーをディスポーザブル針の挿入角度に反した方向に抜去しないこと。
(4)ガイドワイヤーは常に把持しておくこと。
(5)血管壁穿孔を引き起こすおそれがあるため、ダイレーターを留置したままにしないこと。
(6)空気塞栓が発生するおそれがあるため、中心静脈穿刺部位のディスポーザブル針やカテーテルが開放状態のままになる、又は接続外れが起こることのないよう注意すること。
(7)カテーテル留置位置決定後、ガイドワイヤーを抜去する際に抵抗がある場合は、カテーテルを 2、3cm 抜いてからガイドワイヤーの抜去を試みること。再度抵抗がある場合は、ガイドワイヤーとカテーテルを同時に抜去すること。
(8)エクステンションチューブの各ルアーコネクター（ハブ）に接続する際には接続部が外れないようルアーロックタイプのものを使用すること。ただし、破損のおそれがあるため、強く締め過ぎないこと。
(9)過大な圧力によるルーメン損傷を避けるため、カテーテルへの注入圧力は 40psi を超えないこと。カテーテルをフラッシュする際は、10ml 以上のシリンジを用いて生じる圧力を最小限にすること。又、輸液を注入する前に、ルーメンの各クランプを必ず開放すること。
(10)エクステンションクランプを用いて各ルーメンのフローを遮断する際は、エクステンションチューブがエクステンションクランプの反対端に位置して完全に圧迫されていること（図 3）を確認すること。

図 3



(11)カテーテルは、先端が上大静脈と右心房の結合部の手前に位置するところに留置すること。[カテーテルを深く挿入し過ぎた場合、右心房穿孔のおそれがある。]
(12)カテーテルを直接縫合しないこと。[カテーテルの切断・損傷及びカテーテルのフローを妨げるおそれがある。]
(13)各輸液回路が正しいルーメンに接続されていることを確認すること。
(14)カテーテル留置中は、カテーテルやエクステンションチューブを圧迫又はキンクさせないこと。[血管作用薬の投与量の急増減や瞬時ボーラス投与により、心拍出量が急変するおそれがある。]
(15)留置カテーテルが、カテーテル溶解の原因となる高濃度のアセトン又はアルコールを含む液体に触れないように注意すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

カテーテル関連血流感染等のリスクを低減させるため、カテーテルの使用は 7 日未満とすること。また、カテーテル感染や静脈血栓等の症状が認められたときは、速やかに抜去すること。

2.相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

(1)併用禁忌（併用しないこと）

医薬品/医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤	本品が破損するおそれがあるため、脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤の投与に使用又は触れさせないこと。	脂肪乳剤により本品の一部で使用しているポリカーボネイトが劣化し、液漏れ等が生じるおそれがある。

3.不具合・有害事象

本品の使用によって、以下のような不具合又は有害事象が発生する場合がある。
(1)不具合

①重大な不具合

・カテーテル又は先端の離断を伴う損傷

②その他の不具合

・カテーテル挿入・抜去時抵抗　　・カテーテル閉塞

⑵有害事象

①重大な有害事象

・死亡
・不整脈又は右脚ブロック
・出血
・心タンポナーデ
・心房や心室壁の穿孔
・血管や胸管、臓器の損傷又は穿孔
・心筋損傷
・神経又は腕神経叢損傷
・血胸又は気胸
・水胸症
・皮下血腫
・血管侵食
・溢出
・フィブリン形成
・血栓症/深部静脈血栓症
・空気塞栓
・カテーテル塞栓
・心内膜炎
・敗血症
・静脈炎
・カテーテル由来の血液感染
・カテーテルによる皮膚糜爛
・組織壊死
・アレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

高温、多湿、直射日光、水濡れをさけて保管すること。

2.有効期間

3 年[自己認証による]

本品の包装に記載された使用期限までに使用すること。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者

日本バイオプティマル株式会社

TEL：03-6811-0957

製造業者

＊ バイオプティマル・インターナショナル Pte. Ltd.

(Bioptimal International Pte. Ltd.)（シンガポール）

** BIOXIN MEDICAL CO., LTD（中国）