

生物由来製品

## ブラッドアクセス LCV-UK カテーテルキット (ダブルルーメンコアクシャル型)

再使用禁止

### 【警告】

＜使用方法＞

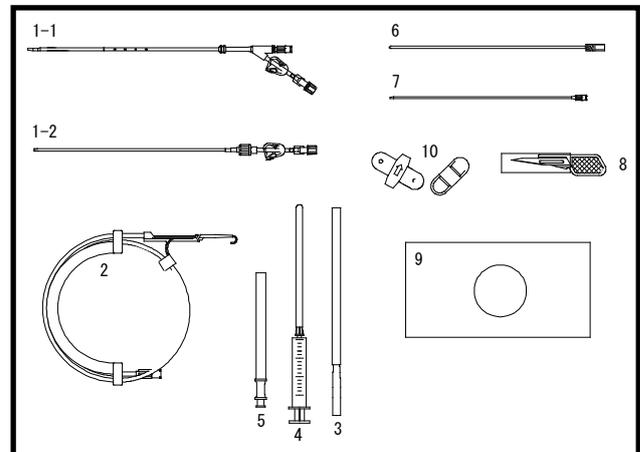
- 1.カテーテル本体(以下、カテーテル)留置後、エックス線撮影下でカテーテルが目的部位に正しく留置されていることを確認すること。[ミスロッキングを防ぐため。]
- 2.ガイドワイヤ又はカテーテル等を挿入あるいは抜去する際、異常な抵抗を感じたら操作を中止し、エックス線撮影下でその原因を確認し、適切な処置を行うこと。[血管等を損傷するおそれがあるため。]
- 3.ガイドワイヤの挿入等の操作中、抵抗が強く、挿入あるいは抜去が容易にできないときは、ガイドワイヤを無理に引っ張らず、挿入具あるいはカテーテルとともに抜去すること。[ガイドワイヤを無理に引っ張ると破損したり、先端が切れて血管内に残るおそれがあるため。]
- 4.本品カテーテルを用いアルコールを含有する抗癌剤等を投与する場合、カテーテルの状態を観察し、早めにカテーテルの交換を行うこと。[アルコール等含有薬剤の使用により、カテーテルの強度が低下し、カテーテルに損傷を与えて亀裂や破断の生じるおそれがあるため。]
- 5.カテーテルの脱血側(アダプタ:赤色)と送血側(アダプタ:青色又は緑色)を逆にして回路と接続しないこと。[逆に接続すると再循環が発生するため。]
- 6.消毒用アルコール、ハイポ液(ヨード系消毒剤使用後に皮膚消毒・洗浄用として用いられる消毒・洗浄液)等のアルコール系消毒剤を本品の連結チューブの接合部に接触させないこと。[アルコール系消毒剤を接合部に接触することにより強度が低下し接着部の脱落を起こす可能性があるため。]
- 7.本品カテーテルと有機溶剤との接触は避けること。[アルコール含有消毒剤及び脱脂等を目的とするアセトン等の有機溶剤に接触すると、本品の形状変化、劣化、切断、亀裂、剥離が起こる可能性があるため。]
- 8.ポリカーボネート製雌型コネクタと有機溶剤との接触は避けること。[アルコール含有消毒剤及び脱脂等を目的とするアセトン等の有機溶剤に接触すると、ひび割れが生じるおそれがあるため。]

### 【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 1.再使用禁止
- 2.再滅菌禁止
- 3.いかなる場合も、絶対にカテーテルを切ったりしないこと。[切断するとカテーテルが迷入するおそれがあるため。又はインナーカテーテルが体内に遺残するおそれがあるため。]
- 4.カテーテルを右心房又は右心室に挿入あるいは留置しないこと。また、ガイドワイヤについても、右心室には挿入しないこと。[不整脈や心タンポナーデ等を発生させるおそれがあるため。]
- 5.ガイドワイヤ挿入時に、無理な力をかけないこと。また、挿入操作時にガイドワイヤを前後させると、ガイドワイヤ先端付近で絡まったり結び目ができる可能性があるため、注意して取り扱うこと。[無理な力による破断、挿入操作時による絡まりや結び目でガイドワイヤが抜去不能となり、外科的措置が必要となるおそれがあるため。]

### 【形状・構造及び原理等】



本品は、透析時に1本のルートでダブルルーメンの機能を果たし、非透析時には血栓形成を防止するためアウターカテーテルにオブチュレータを挿入して用いるカテーテルである。なお、カテーテルには抗血栓性を示すウロキナーゼがコーティングされている。カテーテルの表面に固定化しているウロキナーゼはヒト尿由来である。組合せにより同梱されない製品もある。(同梱されている製品のリストは、直接の包装に記載している)。

＜セット内容＞

- 1.カテーテル本体(1-1.アウターカテーテル(スタイルット付、プラグ付)/1-2.インナーカテーテル(プラグ付))
- 2.ガイドワイヤ
- 3.ダイレータ
- 4.プラスチックカニューラ針 注射筒3mL付
- 5.金属穿刺針
- 6.オブチュレータ(4本)
- 7.スタイルット
- 8.スカルペル
- 9.穴あきドレープ
- 10.カテーテル固定具(フィクスチャー&フィクスチャーウイング)

＜原材料＞

カテーテル:ウレタン樹脂

### 【使用目的又は効果】

本品は人工透析用である。

本品は、血液透析等の実施を目的に血管内に留置して送脱血を行うために使用するカテーテルであり、輸液や薬剤等の投与に用いられることもある。

なお、カテーテル表面にはウロキナーゼを固定化してあるため、抗血栓性を有する。本品は滅菌済みであり、1回限りの使用で使い捨て、再使用しない。

### 【使用方法等】

1.使用方法

- 1)常法どおり、術野を無菌状態にする。また、患者にマスクを着用させる。
- 2)必要に応じて挿入部を剃毛し定められた方法で挿入部を消毒した後、

穴あきドレーブをかける。

3)常法どおり、患者を仰臥位にし、挿入部の上胸部又は鼠径部を露出する。

●鎖骨下静脈挿入又は頸静脈挿入の場合：

患者の頭部をわずかに横に向け、挿入部が見えるようにする。トレンデレンブルグ体位にすれば挿入が容易と思われる。

●大腿静脈挿入又は伏在静脈挿入の場合：

挿入部位と同側の患者の膝を屈曲させる。

4)常法どおり、挿入部に局所麻酔を施す。

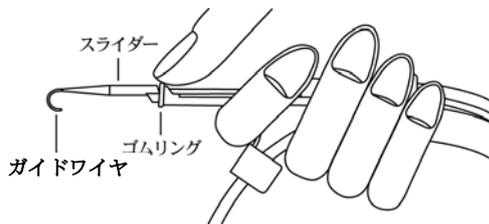
5)常法どおり、プラスチックカニューラ針(カニューラ外套型金属穿刺針)で血管を穿刺する。血液の逆流を確認後、金属穿刺針を保持し、プラスチックカニューラ(以下、カニューラ)のみ血管内へ進め留置する。あるいは、常法により金属穿刺針(ガイドワイヤ挿入針)で血管を穿刺し、血液の逆流を確認する。

〈注意〉カニューラが金属穿刺針の根元まで引き戻されていることを確認して使用すること。

〈注意〉金属穿刺針は必ずベベル部を上向きにして穿刺すること。

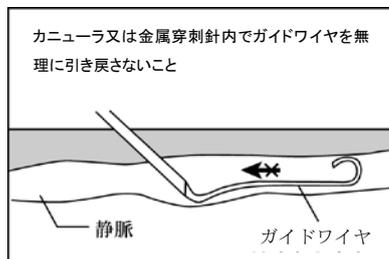
6)留置したカニューラ又は金属穿刺針にガイドワイヤを通し、血管内へ挿入する。なお、ガイドワイヤを通す際にスライダを使用するときは、親指で図1の位置にゴムリングを押し上げ、あらかじめガイドワイヤをスライダ内に引き戻し先端J型部を直線状に伸ばす。スライダ先端をカニューラ又は金属穿刺針に入れてガイドワイヤを送り出す。

図1



〈注意〉ガイドワイヤ挿入時に抵抗があるときは、カニューラ又は金属穿刺針内でガイドワイヤを引き戻さないこと(図2)。[ガイドワイヤと金属穿刺針を同時に引き抜いた後、新たに別の金属穿刺針及びガイドワイヤを用いて再び操作を行うこと。]

図2



7)カニューラ又は金属穿刺針をガイドワイヤから引き抜き、ガイドワイヤを静脈内に残す。

〈注意〉以下の手技を行っている間に、ガイドワイヤが静脈内の深部へ移動しないよう注意すること。

8)ガイドワイヤ刺入部にスカルペルで小切開を加える。

9)ガイドワイヤに沿ってダイレータを挿入し、皮下組織と血管刺入口を拡張する。(ダイレータは潤滑性向上のために、先端部位を約10秒間あらかじめ生理食塩液で濡らして使用すると、挿入操作が容易になる。)

10)カテーテルを挿入する前に注射筒を用いてカテーテル内腔をヘパリン加生理食塩液3~4mLで満たし、直ちにクランプする。

11)アウターカテーテル(スタイレット先端)をガイドワイヤに通し、カテーテルを静脈内に挿入する。

12)カテーテルを所定の位置に保持して、ガイドワイヤをゆっくり引き抜く。ガイドワイヤに少しでも抵抗があるときは、カテーテル内でガイドワイヤを引き戻さず、カテーテル及びガイドワイヤを同時に引き抜いた後、新し

いカテーテルセットを用いて同様に操作すること。

13)アウターカテーテル内のスタイレットを抜去後、アウターカテーテルのクランピングチューブを指又は血管用鉗子でクランプしながら、あらかじめ内腔を生理食塩液又はヘパリン加生理食塩液で満たしたインナーカテーテルをアウターカテーテル内に挿入し、しっかりロックする。

14)カテーテルの両ルーメンから血液を吸引して、カテーテルが機能していることを確認する。次に各ルーメン内を滅菌生理食塩液又はヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。続いてヘパリン加生理食塩液を注入し、直ちに枝管をクランプ又は注入用キャップを各アダプタに取り付ける。(「ヘパリン化(ヘパリンロック)」の項の注入要領を参照)。

〈注意〉溶液を注入する前に、空気を注射筒から完全に排除すること。[空気塞栓を防止するため。]

15)エックス線撮影によりカテーテルが目的の位置に留置されていることを確認する。

〈注意〉血液流量が十分確保できることを確認すること。確保できないときはカテーテル先端の留置位置を移動させ、最適な位置を選択すること。

16)フィクスチャー、フィクスチャーウイング及び糸掛け具により、カテーテルを確実に皮膚に縫合固定する。

〈注意〉カテーテルのシャフト、枝管及びクランピングチューブを直接縫合しないこと。[カテーテルのシャフト、枝管及びクランピングチューブを締め付け脱血異常を起こす可能性があるため、またシャフト、枝管及びクランピングチューブに傷をつける危険性があるため。]

〈注意〉フィクスチャー及びフィクスチャーウイングを使用するときは、「脱着式カテーテル皮膚固定具(フィクスチャー、フィクスチャーウイング)の使用法」を参照すること。

17)カテーテルを体外循環回路に接続し、体外循環を開始する。

〈注意〉血液漏れ、エアリークを防ぐため、透析を開始する前に回路との接続をすべて確認すること。

〈注意〉万一漏れが認められたら直ちに体外循環を停止し、適切な処置を行うこと。

## 2.体外循環終了後

1)体外循環終了後、引き続きカテーテルを留置する際には、まず脱血側のクランプを閉じる。

2)インナーカテーテルをアウターカテーテル内から抜去し、ロック部から滅菌生理食塩液又はヘパリン加生理食塩液でアウターカテーテル内をフラッシュする。

〈注意〉3)の操作が終了するまで2)のフラッシュ用注射筒は外さないこと。

3)クランピングチューブを指又は血管用鉗子でクランプしたまま脱血側のクランプを開放し、脱血側枝管を生理食塩液又はヘパリン加生理食塩液でフラッシュし、ルアープラグにて密栓する。

4)クランピングチューブのクランプを開放し、オブチュレータ(別売)を挿入し、ロックする。

〈注意〉使用するオブチュレータのサイズに注意すること。

(別売)オブチュレータ

カテーテル		オブチュレータ	
カタログ番号	カテーテル長	カタログ番号	青色コネクタ
6011A15COE	15cm	6011-15OBE	
601115CO1E			
カタログ番号	カテーテル長	カタログ番号	緑色コネクタ
6011A25COE	25cm	6011-25OBE	

〈注意〉輸液するときは、輸液用OBTカテーテル(カテーテル有効長15cm用のみ、別売)を使用すること。

(別売)輸液用OBTカテーテル

カテーテル		輸液用OBTカテーテル	
カタログ番号	カテーテル長	カタログ番号	青色アダプタ
6011A15COE	15cm	601115OBT	
601115CO1E			

5)オブチュレータ又は輸液用OBTカテーテル挿入後、脱血側のクランプを開放し約0.6mLのヘパリン加生理食塩液を注入する。

6)カテーテル刺入部位及びその周辺を十分に消毒し、滅菌ガーゼとテープで被覆固定する。

### 3.体外循環開始時(2回目以降)

1)被覆固定してある滅菌ガーゼとテープ等を剥し、定められた方法でカテーテル全体を消毒する。

2)無菌操作でオプチュレータ又は輸液用OBTカテーテルを抜き、滅菌生理食塩液又はヘパリン加生理食塩液入りの注射筒を接続し血液の吸引、カテーテル内のフラッシュを行う。

〈注意〉血液流量が十分確保できることを確認すること。確保できないときはカテーテル先端の留置位置を移動させ、最適な位置を選択すること。

3)別売のインナーカテーテルをアウターカテーテルに挿入しロックする。

〈注意〉2回目以降の体外循環には別売のインナーカテーテルを使用すること。その際に使用するインナーカテーテルのサイズに注意すること。

(別売)インナーカテーテル

カテーテル		インナーカテーテル	
カタログ番号 6011A15COE	カテーテル長 15cm	カタログ番号 6011-15INE	青色 アダプタ
カタログ番号 6011A25COE	カテーテル長 25cm	カタログ番号 6011-25INE	緑色 アダプタ

### 4.ヘパリン化(ヘパリンロック)

カテーテルを留置したまま透析等を行わないときは、カテーテルの開存性を維持するため、カテーテル内をヘパリン化する。

1)ヘパリン溶液は、ほとんどの場合、5,000U/mLで最も効率的である(容量はカテーテルの充てん量に關係する)。必ず使用施設によって承認されたヘパリン濃度で使用すること。

〈注意〉ヘパリン治療を選択するときは、患者の病態を考慮する必要がある。小児患者及び出血性疾患を有する成人患者では、ヘパリンの使用を少なくすること。

2)カテーテルの使用直後にカテーテルのルーメン内に適切な濃度及び容量のヘパリンをルーメンの先端まで確実にフラッシュする。

〈注意〉クランプした状態で注入したり、閉塞したカテーテルには無理に注入しないこと。[逆圧によりアダプタがチューブから外れることがあるため。]

3)枝管のクランプを閉じる。

〈注意〉ヘパリンの注入直後に枝管をクランプすること。

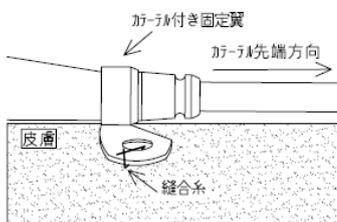
〈注意〉枝管のクランプは、カテーテルを使用するまで開けないこと。[クランプを外すと、枝管が「正常な」クランプされていない状態に戻ろうとする結果、充てん量が若干増加する。これにより、カテーテルの先端に陰圧が生じ、血液が先端部分に吸い込まれ、結果として血栓を形成するため。]

4)治療を再開するときは、まずカテーテル内のヘパリンを吸引して捨てる。

#### 5.1 カテーテル付き固定翼の使用法

・カテーテル付き固定翼を皮膚表面に合わせ、両側を縫合糸で皮膚に固定する(図3)。

図3



#### 5.2 脱着式カテーテル皮膚固定具(フィクスチャー、フィクスチャーウイング)の使用法

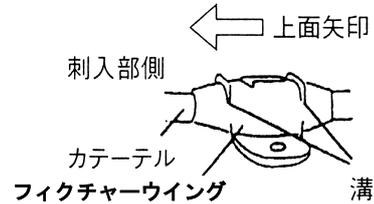
・カテーテルを固定するにはフィクスチャー及びフィクスチャーウイングを

正しく装着する必要がある。

※、フィクスチャーはステンレス鋼製のためMR等の検査時には外すこと。

1)カテーテルの固定に適切と思われる位置にフィクスチャーウイングを取り付ける。このとき、図4のようにフィクスチャーウイング上面の矢印が刺入部方向に向くように固定する。糸掛リングで固定することもできるが、カテーテルの枝管部分を直接縛らないようにする。

図4



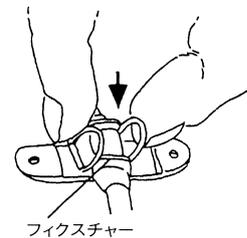
〈注意〉取付け前にカテーテル表面及びフィクスチャーウイング内外面に付着している水分及びゲル等を完全に除くこと。[留置中にカテーテルが抜け易くなる原因となるため。]

2)フィクスチャーウイングの両側を縫合糸で皮膚に固定する。

〈注意〉左右1箇所のみでの固定はしないこと。[留置中にカテーテルが抜け易くなるおそれがあるため。]

3)図5のようにフィクスチャーのリング部を指でつまみ、開口部を少し広げながらフィクスチャーウイングの溝と溝の間に完全にはめ込むこと。

図5



〈注意〉フィクスチャーは奥まで確実ににはめ込むこと。[留置中にカテーテルが抜け易くなるため。]

4)カテーテルの留置位置を修正するときは、フィクスチャーを取り外す。留置位置を決定したらフィクスチャーを図4のように正しくはめ込むこと。

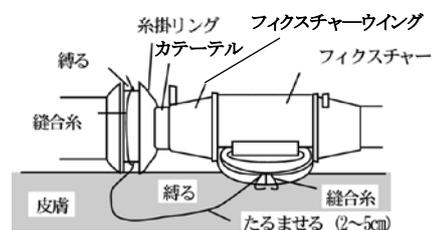
〈注意〉位置修正はカテーテルのデプスマーク(深度目盛)を参考に抜き過ぎない範囲で行うこと。

〈注意〉フィクスチャーを繰り返し装着すると開口部が広がりカテーテルの固定力が弱まることがあるので、一旦指で押して開口部を狭めた後、再び装着すること。

※(注意)透明ドレッシング材を交換する際にステンレス鋼製のフィクスチャーが外れることがあるのでカテーテルが抜けにくい様に注意すること。

5)図6のようにカテーテルが抜けるのを防ぐために、フィクスチャーウイングと糸掛リングとの間を縫合糸で2~5cmの長さのたるみを持たせながら縛って固定する。

図6



## 6.カテーテル抜去

カテーテル抜去の際は、以下の点に注意し、定められた手順に従い実施すること。

- 1) 抜去するときは刺入部位を心臓から低くする。空気塞栓を防止するために、仰臥位またはトレンドレンプルグ体位を推奨する。
- 2) ドレッシング材を取り除く。
- 3) カテーテルを切断しないように注意しながら、カテーテル付き固定翼、脱着式カテーテル皮膚固定具のフィクスチャーウイングの縫合箇所を抜糸する。
- 4) カテーテルをゆっくりと抜去する。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時間程度）
- 5) 抜去手順を記録する。

## 【使用上の注意】

### 1.重要な基本的注意

- 使用中は本品の破損、嵌合部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的に観察すること。
  - 接続部は使用中に緩むことがある。漏れや外れに注意し、締め直し等の適切な処置を行うこと。
  - 操作中に穿刺具、メス、ハサミ、針糸等によりカテーテルを傷つけることのないように注意すること。
  - 血管の狭窄部又は湾曲部にカテーテルを留置しないこと。[血液流量が十分確保できない可能性があるため。]
  - カテーテル内に逆流した血液の凝固塊及び血栓の形成には十分注意すること。
  - カテーテル留置中、血液流量が十分確保できないことがある。その場合、感染に注意し、カテーテルの向きを反転するか、先端部の位置を変えるか、注射筒でフラッシュ操作を行うこと。あるいは新しいカテーテルと交換すること。血流不足の原因として、血管の狭窄部・湾曲部への留置、側孔が血管壁に密着、先端部におけるフィブリンシースの形成などが考えられる。
  - カテーテルの留置によると考えられる発熱が生じたときは、直ちにカテーテルを抜去すること。
  - カテーテルの皮膚固定部を支点として、折り曲げ等のストレスや引張り力を与えないようカテーテル全長をドレッシング等で患者の体に固定すること。
  - カテーテルが折れ曲がったり、縫合糸で強くしばって圧迫されたカテーテルは、インナーカテーテルが挿入できないことがあるので、インナーカテーテル挿入前に確認すること。
  - カテーテルが折れ曲がったり、縫合糸で強くしばって圧迫されたときは、血液等が一定の速度で流れないことがあるので、定期的に流入速度を確認すること。
  - カテーテルを固定している縫合糸等の緩みにより、カテーテルが自然抜去することがあるので、定期的に固定具合を確認すること。
  - カテーテル感染、静脈血栓症等の症状が生じたときは、カテーテルを速やかに抜去すること。
  - 感染経路となりやすいカテーテル刺入部及び回路の接続部は、十分に消毒し、感染に注意すること。
  - インナーカテーテル及びオペチュレータの使用に際しては、長さを必ず確認した上で使用すること。(25cmサイズはインナーカテーテルのアダプタ、ロックリング及びオペチュレータのコネクタの色がアウターカテーテルのY管部と同じ緑色となる。)
  - 回路と接続するアダプタはポリカーボネート製であるため、同材質のコネクタとの過嵌合は避けること。[アダプタが外れなくなる可能性があるため。]
  - ガイドワイヤ操作時に、ガイドワイヤを鉗子等で挟まないこと。[鉗子等で挟むことで、ガイドワイヤがキンク、コイルずれ、破断の可能性があるため。]
- \*\*\*●本品のカテーテルを固定する際に用いるフィクスチャーはステンレス鋼製であり、試験によるMR安全性評価を実施していない。
- \*\*\*●フィクスチャーはMR検査時には、外すことが可能であり、フィクスチャーを除いた場合、本品はMR Safeであり、一般的なMR検査による影

響はない。(自己認証による。)

## 2.不具合・有害事象

### 1)不具合

機器の破損/変形、挿入困難、閉塞、接続外れ

### 2)有害事象

本品の留置操作中あるいは留置中に、以下の有害事象があらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。

### 重大な有害事象

空気塞栓症、カテーテル性塞栓症、菌血症、敗血症、血管穿孔、動脈誤穿孔、神経損傷、血腫形成、刺入部感染症、出血、気胸、心タンポナーデ、肺塞栓、カテーテル血栓症、中心静脈血栓症/狭窄症、不整脈、皮下トンネル感染症、血胸、血管又は右心房の損傷、血栓症、脳神経叢損傷、律動異常、カテーテル自己抜去による出血(死)

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1.保管方法

室温下で、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

### 2.有効期間

包装上に記載(自己認証(当社データ)による)。

## 【主要文献及び文献請求先】

1. 公益社団法人 日本透析医学会:透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関連するガイドライン (四訂版)
2. 日本透析医学会雑誌:慢性血液透析用バスキュラーアクセスの作製および修復に関するガイドライン Vol.38, 2005.9
3. 佐藤 元美,森田 弘之,天野 泉:急性血液浄化法,ブラッドアクセスインターベンションの実際,1999
4. 相馬 泉,木全 直樹:透析用血管内カテーテル留置法・合併症の処置・臨床透析.Vol.19, No.7, 2003
5. 錦戸 雅春,斉藤 泰,原田 孝司:留置カテーテル感染対策 臨床透析.Vol.15, No.7, 1999
6. Guideline for Prevention of Intervascular Device-Related Infections 2002

〈文献請求先〉

コヴィディエンジャパン株式会社

カスタマーサポートセンター:0120-998-971

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

コヴィディエンジャパン株式会社

カスタマーサポートセンター:0120-998-971

\*外国製造業者名

Covidien llc

(コヴィディエン エルエルシー)

アメリカ合衆国