

** 2020年 11月改訂(第12版)

* 2018年 4月改訂(第11版)

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 緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル (70320100)**メドコンプ血管留置カテーテルシステム**

(ヘモ・キャセ シリコン ダブルルーメン カテーテル キット)

再使用禁止

【警告】

1. 血栓性血管に留置しないこと。
2. カテーテルの挿入時又は使用中にカテーテルからの失血が認められた場合は、細心の注意を払って必要な処置を施してからカテーテルを抜去すること。
3. ガイドワイヤー、カテーテルを挿入中に異常な抵抗を感じたらガイドワイヤー、カテーテルをそれ以上進めないこと。
4. イントロデューサーニードルにガイドワイヤーを無理に挿入したり抜き取らないこと。[ガイドワイヤーが切断・破損することがある。]
5. ガイドワイヤーが破損した場合は、イントロデューサーニードルとガイドワイヤーを一緒に抜き取らなければならない。
6. 人工呼吸器を必要とする患者の場合、鎖骨下静脈にカテーテル挿入中に気胸症を起こす危険性が高まり合併症を引き起こすことがある。
7. 鎖骨下静脈を使用した場合、鎖骨下静脈狭窄症が起こることがある。
8. カテーテルの留置中は、血栓症、感染症、出血の危険性がある。
9. 血管内、皮下内でカテーテルに屈曲、亀裂及び断裂がないか、定期的によく確認すること。カテーテルに異常があった場合はカテーテルを抜去・除去し適切な処置を行うこと。
10. 皮下トンネル作製時、皮下の皮下トンネル部分を揚げすぎるとカフの固定が遅れたり、妨げられることがあるので、揚げすぎないこと。
11. カテーテル内にガイドワイヤーまたはスタイレット等が挿入された状態で、カテーテルクランプを閉じないこと。[カテーテル内部に損傷が生じる可能性があり、時間経過や偶発的事象によって穴や亀裂となり、血液のリーク、空気塞栓、感染症の原因となるおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 内頸静脈や鎖骨下静脈に留置する場合はガイドワイヤー、カテーテルを右心房、右心室に挿入しないこと。[心タンポナーデの原因となるため]
3. 血管を露出表在しての直接挿入は避けること。[血管が裂けるおそれがある。]
4. 鎖骨下静脈から穿刺を試みた場合は無理に挿入作業を進めないこと。[ガイドワイヤーが内頸静脈へ迷入するおそれがある。]
5. 本カテーテルのカテーテル部(シリコン製)の殺菌消毒にはポビドンヨード系の外皮用殺菌消毒剤を使用しないこと。[カテーテルが劣化・損傷することがある。]
6. 本品の材質に影響を及ぼすと考えられる有機溶媒等は使用しないこと。[有機溶媒を使用することにより、本品の形状変化、劣化、切断、剥離が起こる可能性があるため。]

【形状・構造及び原理等】

本品は慢性腎不全に対する血液浄化療法に際して人工腎臓(血液透析、血液濾過、血液透析濾過等)の実施を目的に血管内に留置して送脱血を行うための、緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテルです。

本品はエチレンオキサイドガス滅菌済みのダブルルーメンカテーテルです。

構成内容は次の通りです

構成内容	数量
① ヘモ・キャセ シリコン ダブルルーメン カテーテル 本体チューブ・延長チューブ : シリコン ルーラー(赤)(青) : ポリウレタン (**) カフ : ポリエステル	1
② ピールアウェー シースダイレーター シース本体 : 高密度ポリエチレン(+硫酸バリウム) ダイレーター : ポリプロピレン(+硫酸バリウム)	1
③ インジェクションキャップ:ABS、イソプレングム	2
④ イントロデューサーニードル:ステンレススチール	1
⑤ トンネラー : ステンレス、四ふっ化エチレン樹脂	1
⑥ ガイドワイヤー : ステンレススチール	1
⑦ イントロデューサーカテーテル ステンレススチール、四ふっ化エチレン樹脂	1

◎ヘモ・キャセ シリコンダブルルーメン カテーテル

カタログ番号	ハブから先端までの長さ	外径
SL28PC(Ⅱ)	28cm	12.5Fr
SL32PC(Ⅱ)	32cm	12.5Fr
SL28(Ⅱ)	28cm	12.5Fr
SL32(Ⅱ)	32cm	12.5Fr
SL18P(Ⅱ)	18cm(小児用)	8Fr
SL24P(Ⅱ)	24cm(小児用)	8Fr

外観図



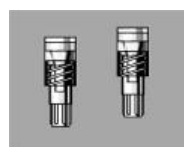
ヘモキャセシリコン ダブルルーメンカテーテル



トンネラー



ガイドワイヤー(J型)



インジェクションキャップ



ピールアウェーシースダイレーター

【使用目的又は効果】

本品は、血液透析の際に使用され、また、動・静脈圧測定、薬液の注入、輸液、非経口栄養の補給、血液のサンプリング等にも使用される滅菌済みの使い捨て製品である。

【使用方法等】

1. 挿入部位

(1) 内頸静脈

患者の頭をベッドから持ち上げ、胸鎖乳突筋の位置を触知して確認します。

カテーテルを胸鎖乳突筋の2つの頭部間に出来る三角形の頂点に挿入します。

頂点は鎖骨から指3本分くらい上のところです。

頸動脈はカテーテルの挿入点の内側に触知されなければなりません。

(2) 鎖骨下静脈

患者はトレンデレンブルグ(Trendelenburg)の体位を多少変更して上胸を露出させ、挿入部位と反対方向に頭を少し傾けた姿勢をとります。

肩甲骨の間に小さく丸めたタオルを挟むと胸部を広げることが出来ます。

鎖骨の後部にある鎖骨下静脈の位置は一番目の肋骨より上にあり鎖骨下動脈の前方になります(鎖骨と一番目の肋骨で形成される角度の少し外側です)。

(3) 大腿静脈

患者は仰向けに横たわります。両方の大腿部動脈を触診してカテーテルを挿入する大腿部静脈の位置を判断します。

カテーテルを挿入する側の膝を曲げ脚を外転させます。この脚先をもう一方の脚の上に置くと、大腿部静脈は動脈の後部・内側となります。

注意

- ・挿入後はX線撮影によりカテーテルの先端位置を確認して下さい。
- ・鎖骨下静脈に挿入する場合はカテーテルが鎖骨の圧迫により破断されるおそれのない箇所から挿入して下さい。

2. セルディングー(Seldinger)法によるカテーテル挿入

留置術及び準備は清潔な環境下で無菌的に行って下さい。

挿入には指定された挿入器具を用いて下さい。

(1) キットを開封し、内容物を確認します。

(2) キット内のカテーテル、ダイレクター、ガイドワイヤーをヘパリン加生理食塩液で洗浄しておきます。

カテーテルのカフも洗浄し、空気を追い出します。

(3) カテーテル先端を血管内に正しく配置されるように挿入部、皮下トンネル作製部をよく確認して下さい。

(4) 挿入部や皮下トンネル部に局所麻酔を施します。

(5) イントロデューサーニードルにシリンジを取り付け、シリンジ内に生理食塩液を空気が残らないように満たします。

(6) イントロデューサーニードルを目指す静脈に向かって穿刺します。

その時、血管内にイントロデューサーニードルの先端が入ったことを確認するため、シリンジ内を陰圧にして針先を進めます。

(7) 静脈内に針先が達したらシリンジ内に血液が流入しますので、そのまま針を固定します。

(8) イントロデューサーニードルからシリンジを取り外し、Jガイドワイヤーの端を真っ直ぐに保持し、イントロデューサーニードルを通して目的の位置まで進めます。

注意

- ・ガイドワイヤーが切断される可能性を避けるために、ガイドワイヤーを穿刺針内で引き戻さないで下さい。
 - ・挿入するガイドワイヤーの長さは患者の体格に依存します。
 - ・この処置を行っている間、患者の不整脈に注意し、患者モニターで監視します。
 - ・ガイドワイヤーが右心房に入ると、不整脈が発生する可能性があるため、ガイドワイヤーはこの処置の間、保持固定しておく必要があります。
- (9) ガイドワイヤーを血管内に残して穿刺針だけを抜き、ガイドワイヤーの出口部に皮下トンネル作製用トンネラーとカテーテルが皮膚内から抜けられるようにメスで小切開をします。
- (10) 皮下トンネル作製部位を決め、カテーテル先端にトンネラーのネジ部をねじ込みます。
- (11) トンネラーに付いているカテーテルガードを移動しカテーテル先端を確実にカバーします。

(12) 皮下トンネル作製部(トンネラー挿入部)をメスで2~3mm 切開し、その切開部からトンネラーを入れ、ガイドワイヤーが出ている切開部まで通します。

注意

- ・トンネラーの使用時、筋肉を貫通しないように、周囲の血管や隣接するカテーテルを損傷させないように、注意して下さい。

(13) さらにトンネラーをガイドワイヤー切開部側から引き、皮下トンネルを完成させます。

(14) カテーテルからトンネラーを外します。

注意

- ・トンネラーからカテーテルを外す時カテーテルを切断したり、無理な力でカテーテルが損傷しないように注意して下さい。
- ・皮下トンネル作製時、カテーテルを折り曲げたり、トンネラーを過剰な力で引っ張らないように注意して下さい。

(15) 血管に確保したガイドワイヤーの先端からピールアウェー シースダイレクターを通し、血管に挿入し、血管を拡張します。

注意

- ・シースからの出血にはシース出口を指等で閉じて下さい。
- ・ピールアウェー シースダイレクター挿入時、ガイドワイヤーが必要以上に入り込まないようにして下さい。
- ・ピールアウェー シースダイレクターを屈曲しないようにして下さい。シースが屈曲するとカテーテルが挿入できないことがあります。
- ・シースから一度引き戻したダイレクターを再び、押し込まないで下さい。シースが破損することがあります。

(16) シースのみを残しガイドワイヤーとダイレクターを抜きます。

(17) カテーテルをシースに通して血管に挿入します。

注意

- ・カテーテルをシースに入れる時、カテーテルがねじれたり折れ曲がらないようにして下さい。

(18) カテーテル挿入後シースを引きながら裂き、抜き取ります。

(19) また、カテーテル内に血栓が出来ないようにA側V両側を生理食塩液でフラッシュするか、ヘパリンロックを行って、カテーテルの延長チューブのクランプを閉じます。

(20) 挿入したカテーテルが適切な位置にあるか、イメージ装置等を使用して確認して下さい。

注意

- ・内頸静脈や鎖骨下静脈から挿入した場合は、カテーテル先端が右心房内や下大静脈に位置しないように注意して下さい。

(21) カテーテル両側の開通を生理食塩液で確認し、ヘパリンロックを行い、クランプします。

(22) インジェクションキャップを取り付けます。

注意

ヘパリンの濃度については施設の処置基準に従って下さい。

(23) カテーテルの縫合翼を使用し、皮膚に固定します。

注意

- ・本品に付属されているクランプ以外のクランプを使用するとカテーテルを損傷するおそれがあります。
- ・延長チューブの同じ箇所を繰り返しクランプで締めるとチューブの強度が低下することがあります。
- ・延長チューブのルアー及び接続部付近をクランプしないで下さい。
- ・各処置の前後にカテーテルと接続部に損傷がないことを確認して下さい。
- ・それぞれの処置の間はインジェクションキャップを絆創膏等で固定して外れないようにして下さい。
- ・延長チューブコネクタにはルアーロック仕様の製品のみを使用して下さい。
- ・延長チューブコネクタにシリンジ、キャップを繰り返し強く締めつけると、コネクタに損傷が起こる原因となります。
- ・透析中には常にルアーロックを使用し、絆創膏等で固定し血液回路が外れないようにして下さい。
- ・カテーテルを曲げたり、ひねったりすると透析中に血液の流れが阻害されるため注意して下さい。
- ・カテーテル本体部分を傷つけないように延長チューブ部のみをクランプして下さい。その際、付属のクランプを使用して下さい。
- ・カテーテルや延長チューブアダプターに45psi(3103hPa)以上の圧力を加えないで下さい。

- ・空気塞栓を防止するため、使用していない時は常に延長チューブをクランプしておきます。
- ・カテーテルの各ルーメンのプライミングボリューム(内容量)はカテーテルの延長チューブ部かクランプ部に記してあります。
- ・カテーテル及び延長チューブに空気がないことを確認して下さい。
- ・カテーテル内から完全に空気が吸引されていないと空気塞栓症を起こすことがあります。

(24) X線透視下でカテーテル先端が正しい位置にあることを確認して下さい。

注意

- ・カテーテルの正しい位置を確認できないと、重大な外傷や致命的な合併症を引き起こすことがあります。
- (25) 挿入部位を縫合して閉じます。その際、カテーテルやチューブに損傷を与えないよう注意して下さい。

注意

- ・カテーテル付近で鋭利な刃物や針を使う場合はカテーテルに損傷を与えないように注意が必要です。
- (26) 挿入部位をドレッシング材で被います。
- (27) カテーテルの留置中はドレッシング材等を使用し、カテーテルを固定、保持します。
- (28) カテーテルの規格と製造番号を患者カードに記録しておきます。

3. 血液透析

透析の前に各ルーメンからヘパリンロックのヘパリンを抜き取ります。ヘパリンの吸引は透析施設の処置基準に基づいて行って下さい。

透析の開始前にカテーテルと血液回路のルアーロック接続が確実にされているか確認して下さい。

透析の間は常にルアーロックコネクタを絆創膏等で固定して外れないようにして下さい。

漏れの有無をよく確認して出血や空気閉塞が起こらないようにして下さい。漏れが発生した場合は、カテーテルの延長チューブクランプを閉じて下さい。

4. カテーテルの抜去

- (1) 皮下内のカフの位置を確認します。
- (2) カフ部と皮下トンネル部に局所麻酔を施し、カフ部を切開しカフを皮下組織から剥離します。
- (3) カフ部の皮下出口側でカテーテルを切断し、カフ部を鉗子等でつかみ、カテーテルを血管から抜去します。
その時、血管のカテーテル抜去口に圧迫止血を行って下さい。
- (4) 皮下出口側カテーテルは皮下トンネル出口部側から抜去して下さい。
- (5) 出血が止まるまで、血管の抜去部を圧迫止血します。
- (6) 適切な治癒が得られる方法で切開部を縫合しドレッシング材で被います。

注意

- ・カテーテルの抜去前に、透析施設の処置基準、起こり得る合併症、その治療方法を検討して下さい。
- ・内頸静脈・鎖骨下静脈のカテーテル抜去の場合、血管内が陰圧になり抜去口から空気を吸入する場合があります。
そのため、抜去後1時間はベッドに安静にして横になり、起きあがらないようにして下さい。また、抜去口から空気が入らないようにドレッシング材等で被って下さい

5. ヘパリン処置

カテーテルを直ちに透析に使用しない場合、カテーテルの開放性についてのガイドラインに従って下さい。

それぞれの透析の間にカテーテルの開放性を保つにはカテーテルの各ルーメンをヘパリンロックする必要があります。

使用するヘパリン溶液の濃度・量は医師の選択、各施設のプロトコルに従ってください。

- (1) 透析開始時には、カテーテル内の残存ヘパリン液とカテーテル内に形成された血栓を生食又はヘパリン加生食液の入ったシリンジで吸引し除去して下さい。
- (2) 透析終了時には、カテーテル内腔の容量に見合うヘパリンを充填し、クランプを閉じて下さい。

注意

- ・カテーテルのプライミングボリューム(内腔容量)はカテーテルに記されています。
- ・効果を十分に発揮させるためには、各ルーメンがヘパリンで完全に充填されている必要があります。
- ・延長チューブのクランプは吸引、フラッシュや透析処置の時だけ開放して下さい。

6. 使用方法に関連する使用上の注意

- (1) 留置術に入る前に、清潔な環境下で無菌的に準備を行って下さい。
- (2) 留置術中はメス、クーパー、針、鉗子類等で、カテーテルを傷つけることのないよう注意して下さい。
- (3) 本品はセルディンガー(Seldinger)法による留置方法が一般的です。
- (4) 留置術の終わりに、カテーテルが損傷を受けていないか詳細に点検して下さい。
- (5) ドレッシング材を取り外す時は剪刃を使用しないで下さい。
- (6) カテーテル挿入部周囲の皮膚を清潔に保って下さい。
- (7) 挿入部位をドレッシング材で被い、延長チューブ、クランプを露出した状態で透析を行って下さい。
- (8) 挿入部位を被うドレッシング材は常に清潔で乾いた状態に保って下さい。
- (9) 大量の発汗等で、ドレッシング材を濡らしたりして接着力が低下した場合は、無菌条件下でドレッシング材を交換して下さい。
- (10) 本品はディスポーザブル製品ですので1回限りの使用のみで再使用できません。

○本品の使用中は、次の点に注意して下さい。

- (1) 本品及び患者に異常のないことを絶えず監視して下さい。
- (2) 万一、挿入あるいは使用中にハブ又はコネクタが外れた場合は、出血や、空気塞栓を防止するため必要な措置をすべて行いカテーテルを抜き取って下さい。
- (3) チューブは過剰な力や堅くて粗い面や鋭い角に当たると損傷することがあるので、取扱いには注意して下さい。
- (4) 血管内、皮下内でカテーテルに屈曲、亀裂及び断裂がないか、定期的によく確認して下さい。カテーテルに異常があった場合はカテーテルを抜去・除去し適切な処置を行って下さい
- (5) 本カテーテルの周囲で鋭利な器具を使用しないで下さい。
[カテーテルの切断や損傷する可能性があります。]
- (6) カテーテルのどの部分にも縫合しないで下さい。
- (7) クランプを同じ場所で何回も繰り返すとチューブのその部分が弱くなるので、定期的に位置をずらして下さい。
- (8) 透析後は必ずカテーテルに損傷がないことを確認して下さい。
- (9) 次の透析までの間は、インジェクションキャップが誤って外れないように絆創膏等で固定して下さい。
- (10) 本カテーテルの延長チューブコネクタには、シリンジ、血液回路、IVライン、インジェクションキャップを含め、ルアーロック仕様となっているものを使用して下さい。
- (11) インジェクションキャップは毎透析後、新しいインジェクションキャップに交換して下さい。
- (12) 本カテーテルの延長チューブコネクタに血液回路等を強く入れ過ぎると血液回路がコネクタから外れなくなったり、破損することがあるので、注意して下さい。
- (13) 本カテーテルの延長チューブコネクタに血液回路等を取り付ける際や取り外す際に鉗子等の器具を使用しないで下さい。

【使用上の注意】

1. 使用注意
 - (1) 本品又は、本品の素材に対して過敏症の既往歴のある患者には使用しないで下さい。
 - (2) エチレンオキシドガス滅菌の製品に対する過敏症の既往歴のある患者には使用しないで下さい。
2. 重要な基本的注意
 - (1) 本品を使用前及び、使用中は毎回点検し、異常のないことを確認して下さい

- い。
- (2) 本品の留置及び、他品との接続操作は、特に清潔な環境下で無菌的操作で行って下さい。
- (3) 本品の留置後に亀裂・漏れ等の異常を発見した場合は、直ちに使用を中止し、抜去して下さい。
- (4) 本品の留置後に血栓等による閉塞を確認した場合は、速やかに抜去して下さい。
- (5) 本品の留置後は本品が破損する可能性があるため、本品内にガイドワイヤーや他のカテーテルを挿入しないで下さい。
- (6) 本品の留置後は破損・断裂について常に注意を払い、異常が発見されたら、本品を抜去して下さい。
- (7) 本品の留置後は刺入部の感染対策を行って下さい。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- ・血液の流れが不十分な場合

i 原因

血塊や繊維組織によるルーメンの閉塞

○ 解決方法

血栓溶解剤を用いた化学療法

ii 原因

カテーテル先端が正しい位置に留置されていない。

○ 解決方法

カテーテルの入れ替え。

患者の体位・位置を変える。

患者に咳をさせる。

(2) 感染

カテーテルの挿入部位の感染症は適切な抗生物質療法によって治療する必要があります。

カテーテルを留置した患者が発熱した場合、カテーテルの挿入部位から離れた部位の2箇所以上の血液検査を実施して下さい。

血液検査の結果が陽性の場合、カテーテルを抜去して、抗生物質療法を行って下さい。

カテーテルの再留置は48時間以上経過した後に行って下さい。

その際、元の挿入部位とできるだけ離れた部位にカテーテルを挿入して下さい。

(3) 重大な有害事象

使用前に次の合併症に対する緊急処置について十分に熟知して下さい。

○ カテーテルの抜去困難

○ カテーテル亀裂・断裂及び断裂片の血管内遊走。

○ 想定される合併症

空気塞栓症、ルミナール血栓症、菌血症、縦隔損傷、心筋びらん、上腕神経叢損傷、脈管の穿孔、(心房性)不整脈、胸膜損傷、心タンポナーデ、気胸症、中枢静脈血栓症、後腹膜出血、心内膜炎、右心房破裂、出口感染症、敗血症、失血、鎖骨下動脈破裂、血腫、皮下脂肪血腫、出血、上大静脈破裂、血胸症、胸部管裂傷、脈管裂傷、管腔血栓症、右心房穿刺、脈管血栓症、静脈裂傷、鎖骨下動脈穿刺、胸管血栓症、胸管裂傷、腹膜後出血、腕神経創傷、縦隔創傷、抜去部の炎症、肺梗塞

【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して下さい。

2. 有効期間

使用期限は包装の法定表示ラベルに記載してあります。

(自己認証による)

【主要文献及び文献請求先】

1. 日本透析医学会雑誌:慢性血液透析用バスキュラー アクセスの作製及び修復に関するガイドライン Vol 44, 2011.9

<文献請求先>



株式会社 **ハヤテラ**

〒920-0935 石川県金沢市石引 4-5-4

電話番号:076-222-8311

【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



株式会社 **林寺メディノール**

電話番号:076-222-6531

外国製造所

メドコンプ アイエヌシー

(MedComp, Inc.)

アメリカ合衆国