

** 2023年6月改訂(第12版)

* 2022年7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

(鎖骨下静脈用カテーテルキット)

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同時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、鎖骨下静脈カニューレ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。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
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となる。]
3. ガイドワイヤーを直接押し進める際には、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となるため。]
4. 血管を露出表在しての直接挿入は避けること。[血管が裂ける恐れがある。]
5. 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恐れがある。]
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。
エチレンオキサイドガス滅菌済みのシングルルーメンカテーテルです。

・構成内容は次の通りです

① 鎖骨下静脈用カテーテル

本体チューブ、スーチャウイング、延長チューブ：ポリウレタン樹脂
スタイレットチューブ：ナイロン66
ルアーロック、ハブ：塩化ビニール樹脂(可塑剤：フタル酸ジオクチル)
スタイレットハブ：ABS(アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン共重合体)

② 取り外し式Yアダプター

雌型ルアーロック、延長チューブ、ハブ
：塩化ビニール樹脂(可塑剤：フタル酸ジオクチル)
カテーテルクランプ：アセタール樹脂

③ インジェクションキャップ

④ イントロデューサーニードル

⑤ イントロデューサーカテーテル

⑥ ガイドワイヤー

⑦ スカルペル

数量

1

1

2

1

1

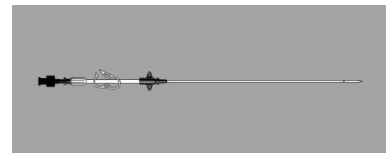
1

1

◎鎖骨下静脈用カテーテル

カタログ番号	挿入部位(参考)	有効長	外径
MCYK306PS	鎖骨下静脈	15cm	8Fr
MCYK308PS	大腿静脈	20cm	8Fr

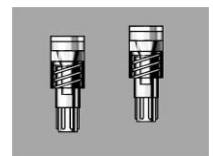
外観図



鎖骨下静脈用カテーテル



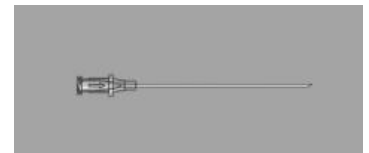
Yアダプター



インジェクションキャップ



ガイドワイヤー(J型)



イントロデューサーニードル

【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、胸鎖乳頭筋の位置を触知して確認します。カテーテルを胸鎖乳頭筋の2つの頭部間にでき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ます。

(2) 鎖骨下静脈

患者はトレンドレンプルグ(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できます。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

- カテーテル先端を血管内に正しく配置するには適切な長さのカテーテルを選択することが重要です。
- 挿入後はX線撮影によりカテーテルの最終的な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恐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、ガイドワイヤーを生理食塩液で洗浄しておきます。

(3) 挿入部位に局所麻酔を施します。

(4) イントロデューサーニードルにシリンジを付け、シリンジ内に生理食塩液を入れます。シリンジ内に空気がないことを確認して下さい。

(5) そのシリンジのピストン部を軽く引きながら目的の静脈の方向に向かって針を進めます。血管内に針先が入ると血液がシリンジ内に吸引されて来ます。

(6) イントロデューサーニードルを固定し、シリンジをはずします。

(7) Jガイドワイヤーの端をアドバンサーで真っ直ぐに保持し、シリンジを外したイントロデューサーニードル口からガイドワイヤーを入れます

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、ガイドワイヤーをイントロデューサーニードル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、固定しておく必要があります。
- 適切な位置にガイドワイヤーが挿入されたら、ガイドワイヤーを固定し、イントロデューサーニードルを抜きます。
- カテーテルのスタイレット先端孔をガイドワイヤーの手前端に入れ、血管にカテーテルを慎重に挿入します。

注意

- 本品には挿入を容易にするためのスタイレットがカテーテル内に入っています。

(10) X線透視下で血管内のカテーテルの位置を確認します。

注意

- カテーテル挿入時、ガイドワイヤーがそれ以上深く血管内に入らないように、ガイドワイヤーを固定しながらカテーテルを挿入して下さい。
- 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。

(11) カテーテルが適切な位置に挿入されたら、ガイドワイヤーとカテーテル内

のスタイレットを一緒に抜き、カテーテルのみ血管内に残します。

(12) カテーテルの延長チューブにシリンジを取り付けてクランプを開放し、血液がカテーテルから容易に吸引されることを確認します。

血液の吸引に過剰な抵抗が感じられる場合は、カテーテルを回転させるか位置を動かして血液が抵抗なく吸引されるようにします。

(13) 血液の適度な吸引が可能になったら、生理食塩液を満たしたシリンジでカテーテル内を素早く洗浄します。洗浄中に延長チューブ部のクランプが開いていることを確認します。

(14) 開放性を維持するためにルーメン内をヘパリンロックして下さい。カテーテルのルーメンのプライミングボリュウム(内容量)は延長チューブ部に記してあります。

(15) 延長チューブクランプを閉じて、シリンジを外し、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。
 - 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。
 - 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恐れがあります。
 - 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。
 - 延長チューブのルーアー及びハブの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のルーメン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。
 - カテーテルにはルーアーロックコネクタ仕様の製品のみを接続して下さい。
 - 延長チューブ、シリンジ、キャップを繰り返して締めつけると、コネクタの寿命が短くなりコネクタに損傷が起こる原因となります。
 - 透析中には常にルーアーロックを延長チューブルアーにロックし、絆創膏等で固定して外れないようにして下さい。
 - カテーテルのルーメンを真っ直ぐにしたり、ひねったりすると処置中にルーメンの流れが阻害されるため注意して下さい。
 - カテーテルの本体部分を傷つけないよう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。
 - カテーテル及び延長チューブ部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。
- (16) カテーテルの縫合ウイングを使用し、皮膚に固定します。その際、カテーテルチューブに損傷を与えないように注意して下さい。
- (17) 挿入部位をドレッシング材で被います。

注意

- 鋭利な刃物や針をカテーテルに接触させるとカテーテルが損傷する恐れがあります。
 - カテーテルの留置中はカテーテルの縫合ウイングを皮膚に確実に固定、縫合して下さい。
- (18) 透析と透析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。
- (19) 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. Yアダプターの使用方法

- シングルニードル透析時に使用します。

(1) カテーテルのインジェクションキャップを取り外し、Yアダプターをカテーテルの雌ルーアーに取り付けます。

(2) Yアダプター内の空気をシリンジで吸引します。

(3) Yアダプターの雌ルーアーと血液回路をつなぎ、シングルニードル透析を行います

4. 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をクランプで締めて下さい。

注意

- ・カテーテルの延長チューブを締める時は付属のクランプのみを使用して下さい。
- ・過多の失血は患者にショック状態を引き起こすことがあります。血液透析は医師の指示に基づいて行って下さい。

5. カテーテルの抜去

- (1) 挿入部位に局所麻酔を施します。
- (2) 縫合ウイングから縫合糸を切断します。
- (3) 抜糸は施設の処置基準に従います。
- (4) カテーテルを挿入部位から抜去します。
- (5) 約10～15分、出血が止まるまで、挿入部位を押さえておきます。
- (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粘着絆等でカバーして下さい。

6. 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。

7. 使用方法に関連する使用上の注意

- (1) 留置術・留置中はメス、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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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して下さい。また、異常が認められた場合には、患者の状態に適切な処置を行って下さい。
- (5) カテーテルに軟膏を使用した場合は製品が損傷する恐れがあります。カテーテルに軟膏及びそれに類似するものを一切使用しないで下さい。
- (6) 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。
- (7) カテーテル付近の皮膚を清潔に保って下さい。
- (8) 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、インジェクションキャップを露出した状態で透析を行って下さい。
- (9) 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。

(10) 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。

(11) 本品はディスプレイ製品ですので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) 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。
- (4) カテーテルやエクステンションアダプターに45psi(3103hPa)以上の圧力を加えないで下さい。
- (5) ガイドワイヤーや、カテーテルの挿入中に異常な抵抗が感じられた場合は、それ以上無理にガイドワイヤーを挿入したり、あるいは抜き取らないで下さい。ガイドワイヤーの切断等の発生の恐れがあるのでこの場合はカテーテルとガイドワイヤーを一緒に抜いて下さい。
- (6) カテーテル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。
- (7) カテーテルのどの部分にも縫合しないで下さい。
- (8) クランプを同じ場所で何回も繰り返すとその部分が弱くなるので、定期的にクランプ位置をずらして下さい。
- (9) 透析後は必ずカテーテルと延長チューブに損傷がないことを確認して下さい。
- (10) 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。
- (11) 本品には、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、ルアーロックとなっているものを使用して下さい。
- (12) 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。
- (13) 本カテーテルの延長チューブコネクタに血液回路を強く入れ過ぎると血液回路が延長チューブコネクタから外れなくなったり、延長チューブコネクタが破損することがあるので、注意して下さい。
- (14) 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) エチレンオキサイ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) 本品の使用前及び、使用中は毎回点検し、異常のないことを確認して下さい。
- (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。
- (8) 本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。(自己認証による)(*)

3. 相互作用

カテーテルの洗浄にはアセトンを含む溶剤を使用しないで下さい。
[カテーテルが損傷する可能性があります。]

4. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

① 血液の流れが不十分な場合

○ 原因

- ・ 血塊や繊維組織による静脈の閉塞
- ・ 静脈壁に接触したために起こる静脈の閉塞

○ 解決方法

- ・ 抗血栓薬を用いた化学療法

② カテーテル内は容易にフラッシュされるのに血液が吸引されない場合

○ 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

- ・ カテーテルの位置を変える
- ・ 患者の位置を変える
- ・ 患者に咳をさせる
- ・ 抵抗がなければ生理食塩液でカテーテルをフラッシュし、カテーテル先端を血管壁から移動させる

③ 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なって下さい。

その際、元の挿入部位と反対側の部位にカテーテルを挿入して下さい。

(2) 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

【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



電話番号：076-222-6531

外国製造業者(**)

メドコンプ アイエヌシー

(MedComp, Inc)

アメリカ合衆国

【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】

- ・ 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>



〒920-0935 石川県金沢市石引4-5-4

電話番号:076-222-8311