

** 2023年 6月改訂(第11版)

* 2022年 7月改訂(第10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)

メドコンプブラッドアクセス用カテーテル

(デュオ・フロー XTPダブルルーメン カテーテル セット)

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ハブやコネクタが外れた場合は、失血や塞栓を防止する為、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。[血管を損傷する可能性がある。]
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、定期的に良く確認すること。カテーテルに異常があった場合はカテーテルを抜き・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ため]。
3. ガイドワイヤーを直接押し進める際には右心房又は右心室に挿入しないこと。[不整脈や心筋びらん、心タンポナーデを発生させる恐れがある。]
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アセトン等の有機溶媒は使用しないこと。[アセトン等の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。]
7. 適応症例の目的以外に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は血液浄化療法に際して血管内に留置して送脱血を行う為の、エチレンオキサイドガス滅菌済みのダブルルーメン、緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテルで、カテーテル本体のチューブ全体にX線不透過剤が使用されている。

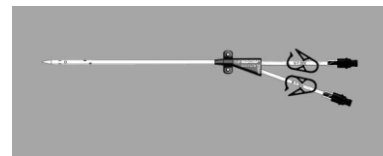
・構成内容は次の通りです

	数量
① メドコンプダブルルーメンカテーテル 本体チューブ、延長チューブ、ハブ：ポリウレタン樹脂、 雌型ルアーロック：塩化ビニル樹脂(可塑剤：フタル酸ジノクチル)	1
② インジェクションキャップ	2
③ イントロデューサーニードル	1
④ ガイドワイヤー	1
⑤ ベッセルダイレーター	1
⑥ イントロデューサー・カテーテル	1
⑦ スカルペル	1

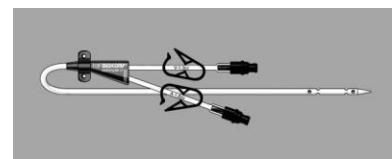
◎デュオ・フロー XTP ダブルルーメン カテーテル

カタログ番号	挿入部位(参考)	有効長	外径
XTP74MT	(小児用)	10cm	7Fr
XTP96MTE	鎖骨下静脈	15cm	9Fr
XTP98MTE	大腿静脈	20cm	9Fr
XTP116MTE	鎖骨下静脈	15cm	11.5Fr
XTP118MTE	大腿静脈	20cm	11.5Fr
XTP119MTE	大腿静脈	24cm	11.5Fr
XTP961JSE	内頸静脈	15cm	9Fr
XTP1161JSE	内頸静脈	15cm	11.5Fr
XTP1161JS-2	内頸静脈	15cm	11.5Fr

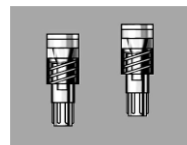
外観図



デュオ・フローカテーテル



ローラーソン・デュオ・フロージャギュラーカテーテル



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・カテーテル



ベッセルダイレーター

【使用目的又は効果】

本品は血液透析の際に使用されるブラッドアクセス用のカテーテルである。

【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なければなりません。

(2) 鎖骨下静脈

患者はトレンドレンブルグ (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

- カテーテルを挿入した後、一定間隔でX線撮影を行い、カテーテル先端が正しく配置されていることを確認して下さい。
- 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 (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、ダイレーター、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。

(3) カテーテル先端が血管内の正しい位置に配置されるように挿入部位を良く確認して下さい

(4) 挿入部及び周囲を十分に消毒し、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、シリンジ内に空気が残らないように生理食塩液を満たします。

(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為、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ガイドワイヤーの先端を真っ直ぐにし、イントロデューサーニードルに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ことを避ける為に、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。
 - 血管内に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。
- ガイドワイヤーを血管内に残してイントロデューサーニードルを抜き、メスで皮膚の穿刺部をカテーテルが挿入出来るように切開拡張します。
 - ガイドワイヤーの手前端からダイレーターを通し、皮下組織と血管壁を拡張してカテーテルが血管に容易に挿入されるようにします。
 - ガイドワイヤーのみを残しダイレーターを抜きます。
 - カテーテルを生理食塩液で洗浄して、カテーテルの両延長チューブを付属のクランプで閉鎖し、カテーテルから生理食塩液が流出しないように

します。

(13) 静脈側延長チューブのクランプを開放します。

ガイドワイヤーの手前端からカテーテルの静脈側先端を通してカテーテルを血管に挿入して行きます。

(14) 皮下組織、次に目標とする静脈にカテーテルを慎重に挿入します。

注意

- ダイレーター、カテーテルの挿入中に抵抗があった場合はそれ以上無理にダイレーター、カテーテルを血管内に挿入しないで下さい。血管を損傷する可能性があります。
 - 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が破損することがあるので注意して下さい。
 - 延長チューブのル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コネクタに損傷がないことを確認して下さい。
- カテーテルの挿入後、X線透視下で血管内のカテーテルの位置を確認します。(内頸静脈の場合:カテーテルの先端は上大静脈と右心房の接触部の直前に位置します。)
 - カテーテルの正しい位置が確認されたらガイドワイヤーを抜きます。
 - カテーテルの延長チューブコネクタにシリンジを取り付け、クランプを開き、血液が動脈側及び静脈側から容易に吸引されることを確認します。何れかの側で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。
 - 血液が抵抗なく吸引されるようになったら、生理食塩液を満たしたシリンジで両ルーメンを洗浄します。
延長チューブのクランプを開いて洗浄して下さい。

注意

- カテーテルや延長チューブに45psi (3103hPa) 以上の圧力を加えないで下さい。
- 開放性を維持する為にカテーテルの両ルーメンをヘパリンロックして下さい。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) は延長チューブのクランプに記してあります。

注意

- 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。[空気が完全に除去されていないと空気塞栓症を起こすことがあります。]
- カテーテル内をヘパリンでロックした後、クランプを閉じ、延長チューブ部の雌ルアーロックコネクタにインジェクションキャップを取り付けます。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。

(21) 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出来ないと、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。
- 挿入部位を縫合して閉じます。縫合ウイングでカテーテルを皮膚に固定します。その際、カテーテルに損傷を与えないように注意して下さい。

注意

- カテーテルの周囲で鋭利な刃物や針を使う場合はカテーテルに接触させないようにして下さい。接触した場合は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確実に固定縫合して下さい。
- 挿入部位をドレッシング材で被います。
 - 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。

漏れの有無を良く確認し、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して下さい。

注意

- カテーテルのルーメン部分を傷つけないよう、クランプは延長チューブ部のみで行って下さい。
- カテーテルの延長チューブを閉じ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。
- 透析中には常に血液回路のルアーロックを延長チューブコネクタにロックし、絆創膏等で固定して外れないようにして下さい。
- カテーテルを真っ直ぐにしたり、ひねったりすると透析処置中にルーメン内の血液の流れが阻害される為注意して下さい
- 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。

4. カテーテルの抜去

- カテーテル出口部周囲を十分に消毒し、局所麻酔を施します。
- 縫合ウイングから縫合糸を切断します。
- カテーテルを挿入部位から抜去します。
- 約10～15分、(症例によってはもっと時間がかかることがあります。)出血が止まるまで、血管の抜去部位を皮膚上から圧迫します。
- 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。
- 抜糸は施設の処置基準に従います。
- 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。その為、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。又、抜去口から空気が入らないようにドレッシング材等でカバーして下さい。

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。

- 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。
- 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為には、各カテーテル内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

- 使用前に包装を開封してカテーテル、ダイレーター、ガイドワイヤーをヘパリン化生理食塩液でフラッシュしておきます。
- 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。
- 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。
- カテーテル付近の皮膚を清潔に保って下さい。

- 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。
- 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。
- ドレッシング材を取り外す時は剪刃等の刃物を使用しないで下さい。
- 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。
- 消毒剤にはカテーテルの性能に影響を与えるものがあるので、選択には注意をして使用して下さい。
- 使用中にカテーテルに切れ目、こすれ、切断等が生じると、カテーテルの性能に影響を大きく及ぼすので頻りに検査して下さい。
- 長時間挿入したままにしておくと、血栓症、感染や出血の可能性が増大するので必要な処置を行って下さい。

○本品の使用中は、次の点に注意して下さい。

- 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。
- 異常が発見された場合は、患者に安全な状態で本品を抜去する等の適切な措置を講じて下さい。
- 血管内、皮下内で本品に屈曲、亀裂及び断裂がないか、定期的に良く確認して下さい。本品に異常があった場合は本品を抜去・除去し適切な処置を行って下さい。
- 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為必要な措置をすべて行い本品を抜去して下さい。
- 本品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、取扱いは注意して下さい
- 延長チューブ部でクランプを同じ箇所でも何回も繰り返すと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。透析後は必ずカテーテルと延長チューブ部に損傷がないことを確認して下さい。
- 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。
- 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。
- 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、破損することがあるので、注意して下さい。
- 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】

- 使用注意
 - 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。
- 重要な基本的注意
 - 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。
 - ダイレーターによる刺入部の拡張は慎重に操作し、必要以上に押し進めないで下さい。[血管等を損傷する可能性がある為。]
 - 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。又、異常が認められた場合には、患者の状態に適した処置を行って下さい。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 本品の留置後は刺入部の感染対策を行って下さい。
 - 本品の留置後は本品が破損する可能性がある為、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。

(9) 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。

(10) 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

i 原因

血塊や繊維組織による静脈の閉塞

静脈壁に接触した為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) 一方向閉塞はルーメンが容易にフラッシュされるのに血液が吸引されない場合

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

カテーテルの位置を変える。

患者の体位を変える。

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

【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>



株式会社 **ハヤンテラ**

〒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

外国製造業者(**)

メドコンプ アイエヌシー

(MedComp, Inc)

アメリカ合衆国