

機械器具 07 内臓機能代用器

高度管理医療機器 腹膜透析用カテーテル 34921000

PDカテーテル

再使用禁止

【警告】

本品とアダプタとの接続は、特に清潔な環境下で無菌操作により行うこと。[清潔な操作が行われない場合は、腹膜炎を併発する危険性があるため。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 本品を接続チューブ交換等でクランプするときに、金属製鉗子類は使用しないこと。[カテーテルを損傷させるため。]

【形状・構造及び原理等】

本品は急性腎不全、慢性腎不全、慢性腎炎患者に対する腹膜透析療法に際して、患者の腹腔内に直接留置し、灌流液である腹膜透析液を腹腔内に注入及び排出させるための腹膜透析用カテーテルです(エチレンオキサイドガス滅菌済)。形状(ストレート型・逆U字型等)、寸法が異なる多品種のカテーテルで構成されています。同梱されている製品は包装の法定表示ラベルに記載してあります。ロングシュートカテーテル650と800には本体先端側に保護カバーが付けられています。

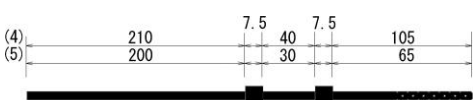
- ・チューブ(透明) : X線の透過部分です。
原材料: ポリメチルビニルシロキサン
- ・チューブ(ストライプ) : X線の不透過部分です。
原材料: 硫酸バリウム、ポリジメチルシロキサン
- ・カフ: 腹膜、筋膜への縫合部です。
原材料: ポリエチレンテレフタレート(ダクロン)

(1) J1:スタンダード[®](※) (2) J4:ローカフ

(3) J-1(ロング[®]):スタンダード[®]ロング[®]



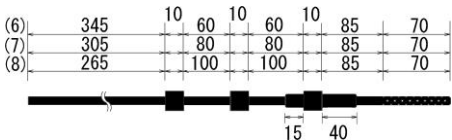
(4) JP2:CAPDカテーテル 小児用(※) (5) J12:CAPDカテーテル 新生児用(※)



(6) JL-1(A)S3:ロング[®]シュートカテーテル 650 補強付 3カフ(※※)

(7) JL-2(A)S3:ロング[®]シュートカテーテル 650 補強付 3カフ(※※)

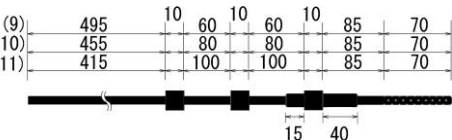
(8) JL-3(A)S3:ロング[®]シュートカテーテル 650 補強付 3カフ(※※)



(9) JLS-1(A)S3:ロング[®]シュートカテーテル 800 補強付 3カフ(※※)

(10) JLS-2(A)S3:ロング[®]シュートカテーテル 800 補強付 3カフ(※※)

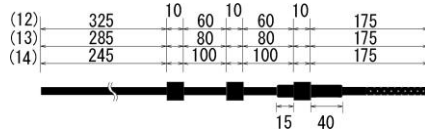
(11) JLS-3(A)S3:ロング[®]シュートカテーテル 800 補強付 3カフ(※※)



(12) LL650-60(A)S3:ロング[®]シュートカテーテル 650 補強付 3カフ(※※) (*)

(13) LL650-80(A)S3:ロング[®]シュートカテーテル 650 補強付 3カフ(※※) (*)

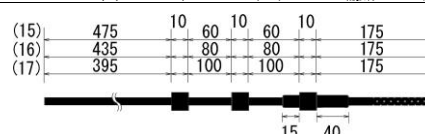
(14) LL650-100(A)S3:ロング[®]シュートカテーテル 650 補強付 3カフ(※※) (*)



(15) LL800-60(A)S3:ロング[®]シュートカテーテル 800 補強付 3カフ(※※) (*)

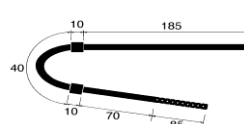
(16) LL800-80(A)S3:ロング[®]シュートカテーテル 800 補強付 3カフ(※※) (*)

(17) LL800-100(A)S3:ロング[®]シュートカテーテル 800 補強付 3カフ(※※) (*)



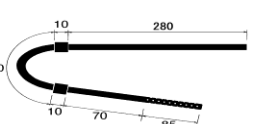
(18) JB1-60

CAPDスワフネックカテーテル スタンダード[®] 60[°] (※)



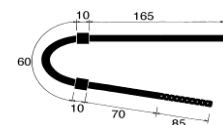
(19) JB1-60 (ロング[®])

CAPDスワフネックカテーテル スタンダード[®] 60[°] ロング[®]



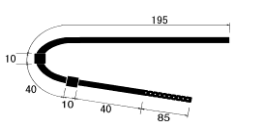
(20) JB2-60

CAPDスワフネックカテーテル 加間ロング[®] 60[°]



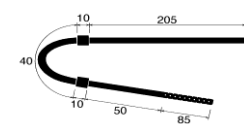
(21) JB2-60 (H)

CAPDスワフネックカテーテル ローカフ 60[°]



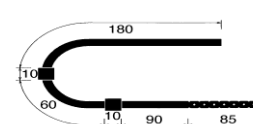
(22) JB4-60

CAPDスワフネックカテーテル ローカフ 60[°]



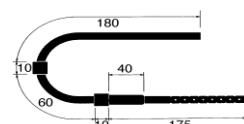
(23) JB-5

CAPDスワフネックカテーテル 仙台型



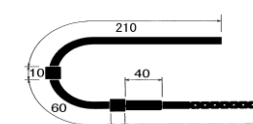
(24) JB-5 (A)

CAPDスワフネックカテーテル 仙台型 補強付



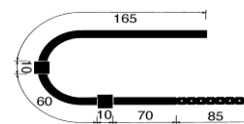
(25) JB-5 (A) (ロング[®])

CAPDスワフネックカテーテル 仙台型 補強付ロング[®]



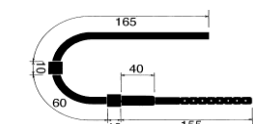
(26) JB-6

CAPDスワフネックカテーテル 仙台型



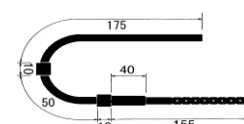
(27) JB-6 (A)

CAPDスワフネックカテーテル 仙台型 補強付



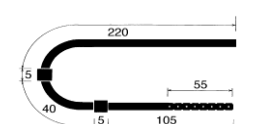
(28) JB-6 (A) (P)

CAPDスワフネックカテーテル 仙台型 加間ショート



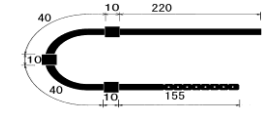
(29) SP-2

CAPDスワフネックカテーテル 仙台型 小児用



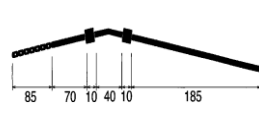
(30) SN-N-2

CAPD スワンネックカテーテル スタンダート 60° 3カフ



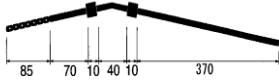
(31) JB1-130

CAPD スワンネックカテーテル スタンダート 130°



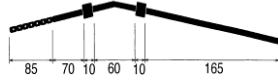
(32) JB1-130 (ロング)

CAPD スワンネックカテーテル スタンダート 130° ロング



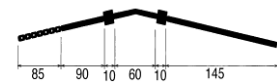
(33) JB2-130

CAPD スワンネックカテーテル カフ間ロング 130°



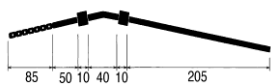
(34) JB3-130

CAPD スワンネックカテーテル ハイカフ間ロング 130°



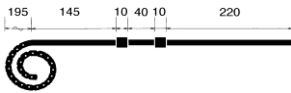
(35) JB4-130

CAPD スワンネックカテーテル ローカフ 130°



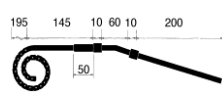
(36) JC-2

コイル型 スタンダート (※)



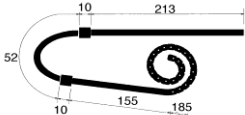
(37) JCB-2 (A) 130

CAPD スワンネックカテーテル コイル型 130° 補強付 (※)



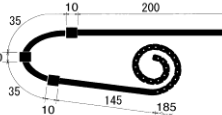
(38) SN-C-CA2 60

CAPD スワンネックカテーテル コイル型 (※)



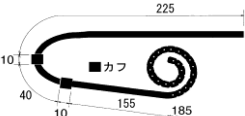
(39) SN-C-CA3 60 (Y)

CAPD スワンネックカテーテル コイル型 3カフ



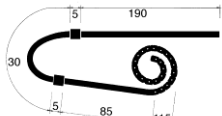
(40) SN-C-CA2 60 (M)

CAPD スワンネックカテーテル コイル型 1カフ付



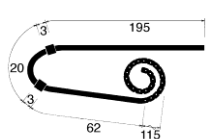
(41) SN-CP2

CAPD スワンネックカテーテル コイル型 小児用



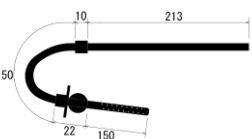
(42) SN-C-INF2

CAPD スワンネックカテーテル コイル型 新生児用



(43) SN-M2

CAPD スワンネックカテーテル ミスリー型 60°



(44) J-1 (ノカフ) (※※)

スタンダート ノカフ



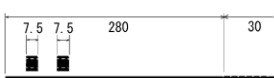
(45) JP (ノカフ) (※) (※※)

小児用 ノカフ



(46) J I (ノカフ) (※) (※※)

新生児用 ノカフ



(寸法単位: mm)

(※)印のカテーテルには、1カフタイプもあります。

(※※)印のカテーテルには、2カフタイプもあります。

【使用目的又は効果】 (**)

急性腎不全、慢性腎不全、慢性腎炎患者に対する腹膜透析療法に際して、患者の腹腔内に直接留置し、灌流液（腹膜透析用剤）を腹腔内に注入及び排出させる。

【使用方法等】 (**)

- 術野をポビドンヨードで消毒後、塗布部の乾燥を待ってハイポアルコールで脱色し、皮膚が乾いてから、ドレッシングを術野に貼付します。
その後、術野を圧巾で覆います。
- 内部カフ及び外部カフの位置をマーキングします。
局所麻酔を行ってから、内部カフの長軸に沿って約5cmの皮切を置きます。
- 皮下脂肪を電気メスで切開、止血しながら、さらに鉤にて脂肪層をかきわけて腹直筋筋膜前鞘を露出させます。
筋膜を3~4cm切開し、鉤で腹直筋を切断することなく筋繊維に沿って分け入って腹直筋の筋膜後鞘に到達します。
腹膜切開部に十分に局所浸潤麻酔を行い、2本の鉤ピンで筋膜後鞘と腹膜を一緒に持ち替えながら挙上し、腸管を損傷しないように注意して腹膜を5mm切開します。
腹膜小切開口で筋膜後鞘と腹膜を一緒にしてモスキート鉗子にて4点保持し、腹膜小切開口より、IPD用カテーテルをダグラス窩に試験的に挿入し、その感触を確認してください。
また、本カテーテルを挿入しやすいように、IPD用カテーテルから生理食塩液を約100ml注入します。
〔注意〕生理食塩液を入れ過ぎないこと。
〔創から液があふれて次の操作に支障をきたすため。〕
- 滑剤を塗布したスタイレットを本カテーテルに通し、カテーテル先端から約5~6cmの所でカテーテルを約150度の角度に折り曲げます。
小切開孔からカテーテル先端を挿入し、折り曲げたカテーテル先端を腹腔前壁に沿わせて右恥骨中央に当たるまで入れ、そこからスタイレットのリング部を持ち、約180度に外転させながら、腹膜に沿わせて引いてきます。
そこで小骨盤の入口で急に抵抗がなくなり、さらに外転させながら計270度回転させて押し入れると、的確にダグラス窩に先端部が挿入できたことになります。
X線不透過の白線が下になるようにして（右側アプローチの場合）カテーテルを保持しながら、スタイレットを抜きます（図1）。
〔注意〕本品の長さを短くした場合や、長さの違うスタイレットを使用した場合は、それらの先端がカテーテル先端部より、飛び出す危険性があるので注意すること。
- 10ml シリンジに生理食塩液を入れ、カテーテルから洗浄すると液の出入が全く抵抗なく行えます。
この時点で内部カフを腹腔内に入れます。
この操作は次の操作を行う際に、カテーテルを引き抜き、カテーテル先端部の適切な位置からの移動を防ぐこととなります。
- 4個のモスキート鉗子をそれぞれ保持し、切開口の全周に亘って、吸収性縫合糸で一針ずつ腹膜切開口にタバコ縫合します。この操作に至るまでにカテーテルが抜けてくる先端の位置移動を防ぐために、内部カフは腹腔内に置いたままにします。

7 a. タバコ縫合を切開口全周に行ってから、内部カフを腹腔外に出し十分に締めて結紮し、さらに結節縫合した糸で同部をカフに縫合固定します。
 〈注意〉この操作のときカテーテルを針で損傷しないように注意すること。

7 b. タバコ縫合固定部の反対側も糸で固定します。
 この操作を90度間隔で結節縫合し、water-tight sealにします。

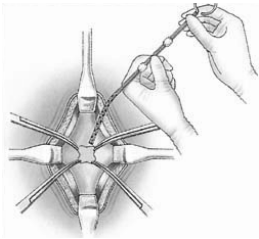


図 1

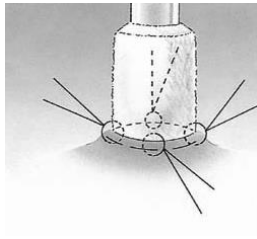


図 2

必要であれば、同じような縫合を2から3針、追加して行います(図2)。

8. この時点で、ポータブルの術中X線撮影でカテーテル先端がダグラス窩に的確に挿入されていることを確認します。

9. 体液貯留による創部の死腔形成を防ぐために、ペンローズドレインを内部カフ部に挿入し、その後、腹直筋筋膜前鞘を結節縫合します。
 このときカテーテルは創の上端から出すようにします。すなわち腹腔内カテーテル部が常に下方に向くようにし、再度10ml シリンジで、生理食塩液による腹腔洗浄が容易に行えることを確認します。

10. 外部カフを固定するために、あらかじめマーキングしていた位置に局所麻酔し、2cmの皮膚切開をおき、脂肪層を電気メスで切開、止血しながら筋膜を露出させます。内部カフ切開創の上端からトロッカーで外部カフ切開創に向け筋膜直上でカテーテルを通し、皮下トンネルの上行脚を作製します(図3)。
 〈注意〉皮下トンネル作製時には、専用トロッカーを使用すること。

11. 視野の良いうちに、外部カフを固定するために吸収性縫合糸を腹直筋筋膜前鞘と外部カフの2箇所にあらかじめかけておきます(図4)。

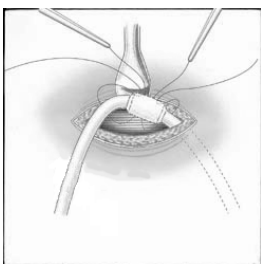


図 3

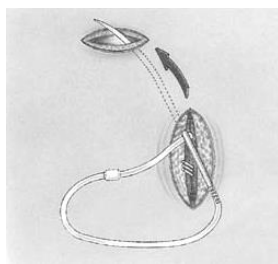


図 4

12. 約5cmの皮下トンネルを下方に向けて作製します(図5)。

13. カテーテルを予定された位置に置き、外部カフにあらかじめかけておいた2針の固定糸を各々結節縫合して外部カフを固定します。

14. このとき、カテーテルの位置関係は、カテーテルの両端がともに下方に向き、また、外部カフはしっかりと筋膜前鞘へ固定されます。それにより、出口部でのカテーテルと皮膚の間のピストン運動が抑制されます(図6)。

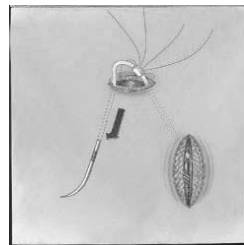


図 5

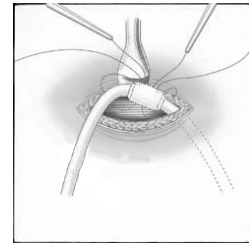


図 6

15. 2つの切開創において、死腔をなくすように、皮下脂肪層、皮膚を2層に分けて、脂肪組織は吸収性縫合糸を用い、皮膚は縫合器にて縫合閉鎖します。
 1針吸収性縫合糸を出口部にかけて、カテーテルを腹壁に絹糸で固定します(約2週間)。

16. カテーテル先端にロック式チタニウムアダプタをはめ込み、さらに接続チューブを連結します。

17. CAPDバッグを接合させ、液溢れ、排液不良がなく、血性の程度が肉眼的に問題なければ、CAPDを開始します。
 〈注意〉留置術の終了時点で、カテーテルに損傷がないか詳細に点検すること。

【使用上の注意】

1. 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こと。

2. 重要な基本的注意

- (1) 包装よりカテーテルを取り出したら、生理食塩液に浸し、カフを生理食塩液中で軽く指でつまんで空気を除去すること。
- (2) 留置術中はメス・クーパー・トロッカー・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すること。
- (3) カテーテルにカフが接着されていないとき、カフが腹膜に固定されていないとき、又はカフの接着や固定が不十分なとき、腹腔内からカテーテルが抜け落ちる可能性があるため注意すること。
- (4) 本品をポビドンヨードで長時間浸潤すると早く劣化するので、長時間接触は避けること。
- (5) 患者の自己操作(消毒等)は医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を施した後、医師自らの管理指導の下に操作すること。
- (6) 本品を長時間折り曲げたり、固いもので強く擦ると早く損傷するので注意すること。
 特に本カテーテルに使用するチタニウムアダプタ付近でカテーテルに折れ癖が生じないように注意すること。
- (7) チタニウムアダプタとの接続部は使用中に緩むことがあります。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。(**)
- (8) ロングシュートカテーテル650と800の本体先端側には保護カバーが付けられているので、使用前に取り外すこと。

【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ください。

2. 有効期間(**)

使用期限(年月)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】

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】（**）

1. 主要文献

製造販売業者



電話番号：076-222-6531

外国製造所

メディオニクス インターナショナル インク

(Medionics International Inc.)

カナダ

- 1) 太田和夫：CAPD カテーテルの周辺問題。腎と透析，16:155, 1984
- 2) 山川真：CAPD カテーテル挿入法。臨床透析，1:1565, 1985
- 3) 酒井信治：CAPD のカテーテルケア。臨床透析，2:1259, 1986
- 4) 石崎 允，他：CAPD 仙台型カテーテル(JB-5)の特徴とその留置術。腎と透析，25:131, 1988
- 5) 川口良人，他：Continuous ambulatory peritoneal dialysis (CAPD) 療法におけるカテーテル留置とトラブルに関する研究。腎と透析，27:543, 1989
- 6) 石崎允：腹膜アクセスの作り方とその管理。腎と透析（別冊），腎不全外科' 94:13, 1994
- 7) 山川正人，他：大網巻絡に対する治療法の選択—自験6例からの考察—腎と透析，58 別冊 腹膜透析 2005，196-200，2005
- 8) 山川正人，他：ウルトラロングカテーテル、5年間50例の経験と改良の経緯。腎と透析，65 別冊 腹膜透析 2008，37-42，2008
- 9) 山川正人，他：ウルトラロングカテーテルを中心としたカテーテル感染予防戦略—長い皮下トンネルが自由な出口位置の選択を可能にする—腎と透析，66 別冊 腹膜透析 2009，129-135，2009
- 10) Tenckhoff, H., Schechter H.: A bacteriologically safe peritoneal access device. Trans. Am. Soc. Artif. Intern. Organs, 14; 181-187, 1968
- 11) Popovich, R. P., Moncrief, J. W., Decherd, J. B., Bomar, J. B., et al.: The definition of a novel portable/wearable equilibrium peritoneal dialysis technique. Abstr. Am. Soc. Artif. Intern. Organs, 5; 64, 1976
- 12) Oreopoulos, D. G., Izatt, S., Zellerman, G., et al.: A prospective study of the effectiveness of three permanent peritoneal catheters. Proc. Clin. Dial. Transplant Forum., 6; 96-100, 1976
- 13) Helfrich, G. B., Pechan, B. W., Alijani, M. R., et al.: Reduced catheter complications with lateral placement. Perit. Dial. Bull., 3; S2-S4, 1983
- 14) Khanna, R., Izatt, S., Burke, D., et al.: Experience with the Toronto Western Hospital Permanent peritoneal catheter. Perit. Dial. Bull., 4; 95-98, 1984
- 15) Twardowski, Z. J., Nolph, K. D., Khanna, R., et al.: The need for a "Swan Neck" permanently bent, accurate peritoneal dialysis catheter. Perit. Dial. Bull., 5; 219-223, 1985
- 16) Spence, P. A., Mathews, R. E., Khanna, R., Oreopoulos, D. G.: Improved results with a paramedian technique for the insertion of peritoneal dialysis catheter. Surg. Gyn. Obst., 161; 585-587, 1985
- 17) Twardowski, Z. J., Khanna, R., Nolph, K. D., et al.: Preliminary Experience with the Swan Neck Peritoneal Dialysis Catheters. Trans. Am. Soc. Artif. Intern. Organs, 32; 64, 1986
- 18) Ishizaki M, Suzuki K, Kurosawa K, Shishido Y, et al.: Swan Neck Sendai Catheter : A modification of the Swan Neck Tenckhoff catheter. Perit Dial Int, 8; 221, 1988
- 19) Ishizaki M, Suzuki K, Nakagawa J : Swan Neck Sendai Catheter. Ota, et al (ed), Current concepts in Peritoneal dialysis p155. Elsevier Science Publishers B.V., Amsterdam, 1992

2. 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