

IV カテーテル(5F)

再使用禁止

*【警告】

- 鎖骨下静脈にカテーテルを留置する場合、第 1 肋骨と鎖骨の間で挟まれないように、正中面寄りのカテーテル留置を避けること。[カテーテルが第 1 肋骨と鎖骨の間で挟まれ、破断又は閉塞する(カテーテル・ピンチオフ)ことが報告されている。]
- カテーテルの挿入には必ず付属のシースイントロデューサのシースを用いること。[直接穿刺した場合、皮下組織の抵抗により先端のソフトチップが変形・破損するおそれがある。]
- 関節等、頻繁に屈曲する部位を越えてカテーテルを留置する場合には、カテーテルのねじれや屈曲疲労も考慮し慎重に使用すること。[カテーテルが破損するおそれがある。]
- IV カテーテル(以下本品という)の使用に、アレルギー、感染症、血液凝固線溶障害等の症状が現れた場合は、直ちに使用を中止して適切な処置を実施すること。
- 長期留置に伴いカテーテルの破断、心臓等への迷入などのおそれがあることから、患者の状態等により本品を引き続き留置することが医学的に必要とされず、かつ抜去が安全に行えると判断される場合には、抜去することが望ましい。カテーテル抜去に際してはカテーテルの組織埋没と血栓付着のおそれがあり、血栓が遊離して血管内に浮遊するおそれがあることを考慮すること。

**【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

<適用対象(患者)>

次の患者には使用しないこと。

- 感染症、敗血症及び腹膜炎があるか、その疑いのある患者。
- カテーテル又はポートにアレルギー反応を示すか、その疑いのある患者。
- 血液凝固線溶障害、あるいは何らかの要因による血液凝固線溶能の重篤な変化を有する患者。

<使用方法>

- カテーテル、ポートをフラッシュ、又は薬剤を注入する際には、高圧注入器や 10mL 未満のシリンジを使用しないこと。さらに強い抵抗を感じる場合には、無理に注入しないこと。[過剰な圧力が加わり、血管損傷、カテーテル及びポートの破損が生じるおそれがある。]

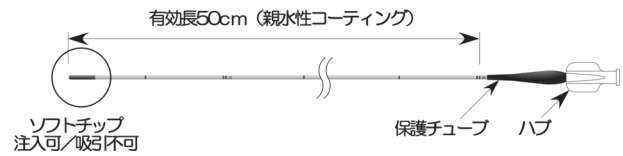
<併用医療機器(医薬品等)>

- ポートへの穿刺には、ノンコアリングニードル(Huber Point Needle)以外は使用しないこと。[セプタムの穿刺耐久性が低下する。]
- 本品付属のポート、カテーテル以外とは接続して用いないこと。[カテーテルとポートの接続部から薬液等が漏出するおそれ、及びカテーテルが外れるおそれがある。]
- 本品付属のガイドワイヤ以外を用いないこと。[親水性ガイドワイヤはカテーテル先端のソフトチップでしごかれて潤滑性を失うので、用いないこと。]
- 本品付属のガイドワイヤの挿入には、金属針及び金属製外套を使用しないこと。[ガイドワイヤが破損するおそれがある。]
- 凝固性、吸着性の強い薬剤、高粘度の薬剤、リピドール等の油性の薬剤は使用しないこと。[ポート及びカテーテルが詰まり、閉塞又は破損するおそれがある。]
- アルコール、フェノール類、DMSO 等の有機物を含有する薬剤は使用しないこと。[ポリウレタンに浸透し、カテーテルの強度が低下するおそれ、及び破損するおそれがある。]
- 強酸、強アルカリ或いはこれらを含有する薬剤は使用しないこと。[ポリウレタンの劣化やコネクタの腐食により、カテーテルとポートの接続部から薬液等が漏出するおそれ、及びコネクタが破損するおそれがある。]

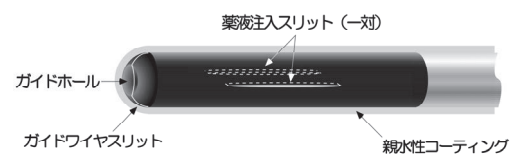
**【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

1) カテーテル



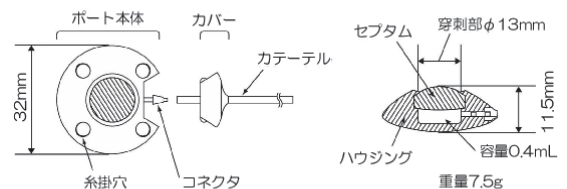
[ソフトチップの構造]



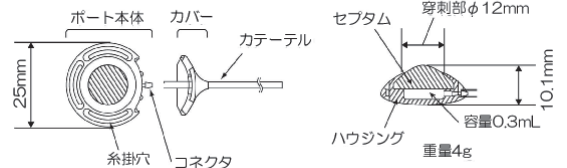
- ガイドワイヤスリットは、キットに付属のガイドワイヤをガイドホールに押し当てると開口し、ガイドワイヤを導入できる。
- 各スリットは注入圧(=カテーテル内の陽圧)により開口するが、吸引圧(=カテーテル内の陰圧)では閉じるので、カテーテル先端から吸引することはできません。

2) ポート

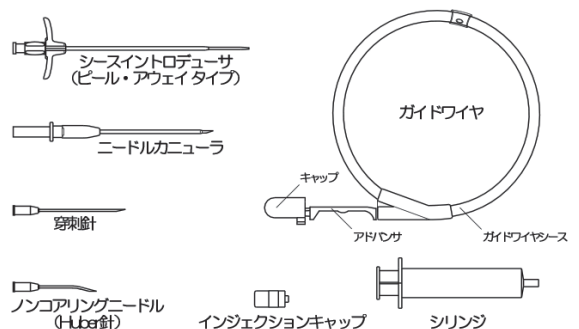
スタンダードタイプ



ミニタイプ



3) 付属品



2. 原材料

部品	部位	材質
カテーテル	本体	ポリウレタン
	ハブ	ナイロン
	保護チューブ	オレフィン・スチレン コポリマー
	表面親水性コーティング	ポリビニルピロリドン (PVP)
ポート	本体(ハウジング)	ポリエーテルサルフォン
	本体(セプタム)	シリコンゴム
	コネクタ	チタン
	カバー	ポリエーテルサルフォン シリコンゴム
付属品	シースイントロデューサ	ポリテトラフルオロエチレン ポリプロピレン、ポリエチレン ナイロン
	ニードルカニューラ	フッ素樹脂、ポリカーボネート ステンレス鋼、ポリプロピレン
	穿刺針	ステンレス鋼、ポリプロピレン
	ノンコアリングニードル	ステンレス鋼、ポリプロピレン
	ガイドワイヤ	ステンレス鋼 ポリテトラフルオロエチレン
	インジェクションキャップ	ポリカーボネート、ポリイソブレン
	シリンジ	ポリプロピレン、ポリイソブレン
	トンネル	ステンレス鋼
	ドレープ	ポリエチレンラミネート不織布 アクリル系粘着剤

部品	項目	仕様
カテーテル	有効長	50cm
	全長(ハブ含む)	58cm
	外径	**5Fr (1.7mm)
	適合ガイドワイヤ	0.032"
	プライミング容量(ハブ含む全体)	0.65mL
	プライミング容量(10cm 当たり)	0.08mL
	破断荷重(本体)	11.8N (1.2kgf) 以上
	接続強度(ポート接続部)	5N 以上
ポート	穿刺耐回回数(目安) ^{※1}	2,000 回 ^{※2}
付属品	シースイントロデューサ	**7.2Fr (2.4mm) ×15cm
	ニードルカニューラ	カニューラ :18G×6.4cm 金属針 :20G
	穿刺針	25G×4.5cm
	ノンコアリングニードル	22G×2.5cm
	ガイドワイヤ	0.032"×90cm
	インジェクションキャップ	外径:10mm
	シリンジ	容量:10mL
	トンネル	全長:165mm
	ドレープ	120cm×120cm

※1: 22G ノンコアリングニードル使用時

※2: 2,000 回穿刺後のセプタムの注入耐圧が 0.294MPa (42.7psi) 程度まで低下することを実証的に確認している。

【使用目的又は効果】

本製品は、血管内へ抗癌剤、栄養輸液等の薬剤の投与、血管造影、血栓溶解療法等に用いるカテーテルキットである。

【使用方法等】

以下の説明は一般的方法である。詳細については、医師各位の臨床経験に基づき、手段の追加変更を行うこと。

● 準備操作

1. 付属の患者カードに必要な事項を記入する。
2. カテーテル感染防止を目的とした施設内の規定・手順に従い、バリアプレコーションを実施する。
3. カテーテルの穿刺部位とポートの設置部位をポビドンヨード等で十分広範囲に消毒する。
4. 滅菌袋を開封し、滅菌ドレープとトレイを取り出す。滅菌ドレープの剥離紙を剥がして、術野以外を覆うようにドレープを貼り付ける。

● 留置方法(鎖骨下静脈穿刺のカニューラ法の一例)

1. 鎖骨下静脈穿刺の場合、患者は仰臥位で顔を穿刺部と反対側に向ける。中心静脈圧が低いことが予想される場合、トレンドレンブルグ体位にする。
2. カテーテルの穿刺部位とポートの設置部位周辺の必要な部位に、適切な方法で局所麻酔を施す。
- **3. 生理食塩水を吸引した付属のシリンジにノンコアリングニードルを取り付け、ポートのコネクタを上側にした状態でポートのプライミングを行う。カテーテルの内腔も生理食塩水でプライミングし、内腔の空気を完全に置換しておく。この際、先端両側の薬液注入スリットと、先端のガイドワイヤスリットの 3 方向から吐出されるが、偏りがある場合はソフトチップを軽く摘み 3 方向からの吐出を確認する。さらに注入抵抗が大きい場合は、何らかの異常が考えられる為、使用を中止すること。
4. シリンジにカテーテル針を取り付け、目標とする血管を試験穿刺する。血液の逆流により血管への到達を確認し、鎖骨下静脈の位置を把握する。
- **5. ニードルカニューラ(キャップ付き)で目的血管(鎖骨下静脈)を本穿刺する。(血管への到達を確認する際、キャップのフィルタは空気を通し血液は遮断するので、キャップから血液が漏出することはない。)静脈圧が低いことが予想される場合は、キャップを取り外してシリンジを取り付け、シリンジで僅かな陰圧をかけることで静脈血の逆流の確認が容易になる。
- **6. ニードルカニューラの外側カニューラを残し、内側ニードル(金属針)を抜去する。直ちにカニューラのハブを指で押さえて、カニューラから血液の漏出、又は空気の流入を防止する。
7. ガイドワイヤシースの先端キャップを取り外し、シース先端のアドバンサを操作してガイドワイヤの先端をカニューラに挿入する。ガイドワイヤの先端位置をエックス線透視下で正確に確認し、適切な位置まで進める。
- **8. ガイドワイヤが動かないように注意しながら、外側カニューラを抜去する。
9. ピールアウェイタイプのシースイントロデューサをガイドワイヤに被せて血管内に進める。表皮に小切開を加えるとスムーズに挿入できる。この際、シースイントロデューサの全長を押し込む必要はない。(シースイントロデューサは内側のダイレータと外側のシースが係り止めによりロックされており、ダイレータを 90° 捻ることで外れるので、ロックが外れている場合は再度嵌め合わせて一体として使用する。)
- **10. シースイントロデューサにセットされた内側のダイレータを 90° 捻ってシースイントロデューサのロックを外し、ガイドワイヤとシースを残してダイレータを抜去する。
- **11. カテーテル先端をガイドワイヤ後端に被せる。カテーテルのソフトチップのできる限り先端を指で摘み、ソフトチップ先端にあるガイドホールにガイドワイヤ後端を押し込むと、ガイドワイヤスリットが開いてガイドワイヤを容易に挿入できる(図 1)。



① 付属のガイドワイヤ後端とソフトチップのできる限り先端を持ち、ソフトチップ先端のガイドホールに合わせる。



② この図の様に押し当てた状態で軽く挿し込むと、先端のガイドワイヤスリットが開き、ガイドワイヤを挿入できる。



③ ガイドワイヤを押し進める。親水性ガイドワイヤ等、キットに付属のガイドワイヤ以外は使用しないこと。

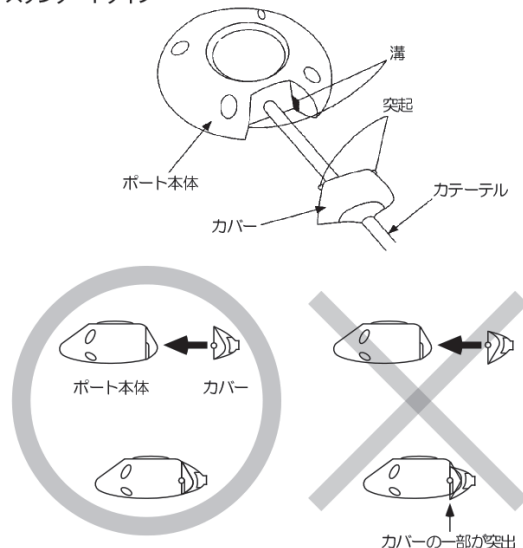
図 1 ガイドワイヤの挿入方法

12. カテーテルをガイドワイヤに沿わせて、シースを介して血管内に挿入する。エックス線透視下でカテーテル先端位置を確認しながら、ゆっくりと目的の位置までカテーテルを進める。
- **13. カテーテル先端が適切な位置に到達後、カテーテルの位置を固定しながら、シースをゆっくり抜去する。シースのハンドルを指でつま

み、シースを分割する方向に力を加えてシースを引き裂き、完全に2分割して除去する。

- **14. エックス線透視下でカテーテル先端が適切な位置にあることを確認しながら、ガイドワイヤのみをカテーテルから抜去する。カテーテルのハブから 10mL シリンジを用いて生理食塩液を注入し、カテーテル内の血液を洗浄し、通過を確認する。さらに同じシリンジでカテーテル内に吸引圧をかけ、血液が吸引されないことを確認する。(この際、カテーテル先端のソフトチップのスリットは、注入圧(=カテーテル内の陽圧)により開口するが、吸引圧(=カテーテル内の陰圧)では閉じるので、カテーテル先端から吸引できない状態が正常な動作である。)
- **15. 空気の混入を防止するため、シリンジをそのまま取り付けておくか、カテーテルのハブにインジェクションキャップを取り付け、生理食塩液で満たしておく。
- **16. ポートの固定に適切な位置の皮膚にポートの大きさに合わせて切開を加え、鉗子と指を使って皮下組織を鈍的に剥離し、ポートを埋め込む皮下ポケットを形成する。
17. カテーテルの穿刺部位に小さく切開を加え、切開部からトンネル先端を皮下ポケットに向かって穿刺してトンネルを皮下ポケットまで導出し、皮下トンネルを形成する。
- **18. 皮下トンネルの長さ以上にゆとりをもたせて長めにカテーテルを切断し、ポートのカバーを取り外す。切断端はトンネルの接続部に接続し、皮下ポケットまでカテーテルのねじれを解消しながら引き出す。
19. カテーテルの穿刺部位と皮下ポケットの位置、さらに患者の体動やポートとの接続を考慮に入れ、適切な長さにカテーテルを切断する。その際、カテーテルの切断面が垂直になるように切断する。
20. ポートのカバーを先端側(シリコンゴム側)からカテーテルに被せておく。カテーテルとポートを並べて置き、再度カテーテルの長さを調整する。
21. カテーテルをポートのコネクタに挿し込み、コネクタの根元まで確実に挿入する。カバーをスライドさせて、ポート本体と確実に嵌合させる。この時、カバーの上下方向に注意し、又カバー両側の突起(位置決め)をポート本体の溝に確実に嵌合させる(図2)。

スタンダードタイプ



ミニタイプ

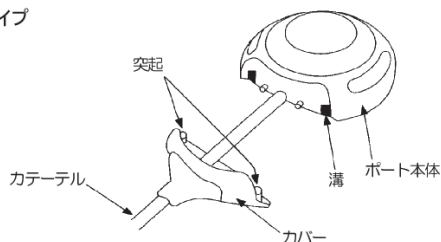


図2 ポート本体とカバーの接続

22. エックス線透視下でカテーテル先端が適切な位置にあることを再度確認し、皮下ポケットにポートを収める。ポートの位置が切開創の直下にならないよう確認した上で、ポートの糸掛穴を使ってポケット内の筋膜にナイロン糸で縫合固定し、全体を皮下に埋め込む。
- **23. シリンジにノンコアリングニードルを取り付け、ポートのセプタムを穿刺し生理食塩液を注入してスムーズに注入できること、又ポートとカテーテルの接続部などから漏れがないことを確認する。
24. 留置したカテーテルとポートが機能上問題なく使えることを確認した後、再度ポートが切開創の直下でないことを確認し、切開創を縫合する。

● 薬液の注入

- **1. 埋め込んだカテーテルとポートで構成される注入システムを使って実際に薬液を注入する前に、ポート埋め込み部の周辺組織が安定し針の穿刺、固定及び薬液の注入に支障が無いことを確認する。
- **2. 容量 10mL 以上のシリンジにノンコアリングニードルを取り付け、生理食塩液で内腔をプライミングする。
3. 穿刺部ポート周辺を十分に消毒し、ポートを触りセプタムの位置を特定する。
4. 利き手と逆の手指でポートを固定し、セプタムの位置に狙いを付けてノンコアリングニードルを垂直に穿刺する。ゆっくりと針先を進め、針先がポート内腔の底面に当たったことを確認する。
- **5. シリンジ内の生理食塩液を緩やかに注入し、システムの開閉と漏れが無いことを確認する。
6. 目的とする薬液に変更し、治療を開始する。
- **7. 治療終了後は、ポートとカテーテルの内腔を 10mL 以上のシリンジを用いて、10mL 以上の生理食塩液でフラッシュする。
- **8. 連続して薬剤を注入する場合は、配合変化を避けるため各薬剤を注入する前に必ず生理食塩液でフラッシュする。
9. 利き手と逆の手指でポートを固定し、ノンコアリングニードルを抜針する。

*＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- **1. カテーテル、ポート、その他の機器を挿入、留置する際には内腔を生理食塩液で満たし、空気を完全に置換すること。操作中は血管内への空気の流入を防止すること。[空気塞栓が生じるおそれがある。]
- **2. 鉗子、クランプ等の鋼製器具で挟まないこと。[カテーテル、ガイドワイヤ等の破損が生じるおそれがある。]
3. カテーテルの留置後は留置部付近で注射や採血及び血圧測定は行わないこと。[カテーテルの液漏れ、空気の混入、破断が生じるおそれがある。]
4. カテーテルの挿入時に異常な抵抗を感じる場合は、操作を中止し、エックス線透視下でその原因を確認すること。異常が認められる場合は、カテーテルをガイドワイヤごと抜去すること。[血管損傷又はカテーテルの破損が生じるおそれがある。]
5. カテーテルやガイドワイヤを抜去する際は、エックス線透視下で安全性を確認した後慎重に行い、カテーテルやガイドワイヤを無理に引っ張らないこと。操作中に異常な抵抗を感じる場合は操作を中止し、エックス線透視下でその原因を確認しながら慎重に対処すること。[カテーテルやガイドワイヤが破損、破断するおそれがある。]
6. カテーテルをポートに接続する際、カテーテルの切断面は垂直になるように切断し、コネクタの根元まで確実に挿し込むこと。[カテーテルの逸脱、接続部からの漏れを生じるおそれがある。]
7. ポート本体のコネクタとカテーテルとの接続には、必ずカバーを装着すること。[カテーテルにキックが生じるおそれがある。]
8. カテーテルを直接縫合糸で結紮しないこと。[閉塞、破損するおそれがある。]
9. 穿刺時は垂直に穿刺し、針先がポート内腔の底面に当たったことを確認すること。この時針を無理に傾けないこと。[針を傾けるとセプタムから薬液が漏れるおそれがある。]
- **10. セプタムから抜針する際は、誤って手指などを穿刺しないよう注意すること。[手技者が血液で汚染された針で感染するおそれがある。]

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
- 1) カテーテルとポートを接続して使用する前に、薬剤の漏出がないこ

とを確認すること。

- 2) ポートを覆う皮下組織の厚みに注意すること。[皮下組織が厚いとセプタムの位置確認が困難になり、薄いと皮膚壊死を招くことがある。]
- 3) 本製品を 60℃以上に加熱したり、無理に屈曲させたりしないこと。[変形、破損するおそれがある。]
- **4) カテーテル表面が滑って把持し難い時にガーゼ等を用いて掴む場合は、生理食塩液を含ませること。乾燥したガーゼを用いる場合は、カテーテルと接触させた状態で放置しないこと。[ガーゼが親水性コーティングと擬着し、引き離す際にコーティングが剥離するおそれがある。]
- 5) ポートは確実に縫合固定すること。[位置ずれ、反転のおそれがある。]
- 6) 繰返し穿刺する際、できる限りセプタムの穿刺範囲に満遍なく散らして穿刺すること。[同じ場所に繰返し集中して穿刺すると、セプタムの穿刺耐久性が著しく損なわれるおそれがある。]
- **7) 薬液注入前に必ず生理食塩液を注入してシステムの開存を確認し、液漏れによるポート周辺の皮膚の隆起や、患者からの疼痛の訴えなどの異常が無いことを確認すること。
- 8) 注入時に異常な抵抗を感じた場合はカテーテルのキンク、閉塞が考えられるので、直ちに使用を中止して造影確認を行い、システムの入替えを検討すること。[異常抵抗のあるまま使用を継続すると、システムを損傷し薬液漏れを生じるおそれがある。]
- **9) システムの使用後は、毎回ポートとカテーテルの内腔を 10mL 以上のシリンジを用いて、10mL 以上の生理食塩液でフラッシュすること。[使用薬剤の変化等により内腔が閉塞するおそれがある。]
- 10) システムを長期に使用しない場合も、少なくとも 4 週間に一度の頻度でシステムのフラッシュを行うこと。[使用薬剤の変化等により内腔が閉塞するおそれがある。]
- 11) システムの使用中は体温・脈拍・呼吸器等患者の状態に注意し、異常を認めた場合は即座に使用を中止するか、医師の判断により患者の状態に応じた適切な対処を施すこと。

<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)>

**2. 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ノンコアリングニードル以外の針	薬液漏れ、システム閉塞、セプタム片の体内流入・使用しないこと	セプタムの穿刺耐久性低下、コアリングの発生
本品付属以外のポート、又はカテーテル	接続部からの薬液漏れ、及び接続外れ・接続して使用しないこと	カテーテルとポートの組合せが不適合
親水性ガイドワイヤ	ガイドワイヤから剥離したコーティングの体内流入、カテーテルの詰まり・使用しないこと	カテーテル先端のソフトチップでガイドワイヤの親水性コーティングがしごかれる
金属針及び金属製外套	ガイドワイヤの破損・使用しないこと	金属針及び金属製外套にガイドワイヤがひっかかる
凝固性、吸着性の強い薬剤、高粘度の薬剤、リビオドール等の油性の薬剤	ポート及びカテーテルの閉塞、又は破損・使用しないこと	システム内での薬剤凝固、システムへの薬剤吸着、材質の劣化
アルコール、フェノール類、DMSO 等の有機物を含有する薬剤	カテーテルの破損・使用しないこと	ポリウレタンに浸透し、著しく強度を低下させる
強酸、強アルカリ或いはこれらを包含する薬剤	ウレタンチューブの接続、コネクタの破損・使用しないこと	ポリウレタンの劣化、コネクタが腐食するおそれがある

**3. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - ・カテーテルの穿孔、破損、亀裂、破断
 - ・カテーテルの心臓、目的以外の血管への迷入
 - ・親水性コーティングの剥離

- ・カテーテルのキンク
 - ・カテーテルの移動
 - ・ポート本体の破損、セプタムの破損
 - ・ポートの移動又は反転
 - ・カテーテルとポートの接続外れによる皮下漏出
 - ・システムの閉塞
- 2) 重大な有害事象
 - ・ポート埋没部及び、システムに関連する感染症(敗血症等)
 - ・血栓症あるいは梗塞症(肺血栓塞栓症、下肢梗塞症等)
 - ・骨髓抑制
 - ・血管炎症
 - ・ポート埋込部組織の炎症、血腫、壊死
 - ・出血、血腫、水腫、仮性静脈瘤、静脈瘤、針穿刺部の皮膚障害
 - ・心内膜症、心タンポナーデ、不整脈、心筋びらん
 - ・気胸、動脈穿通
 - ・縦隔への液体貯留
 - ・留置血管の閉塞
 - ・胸水

4. 高齢者への適用

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を十分に観察しながら慎重に適用すること。

**5. 妊婦、産婦、授乳婦への影響

本製品を使用する際にはエックス線照射を伴うので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、診断上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ適用すること。

6. 小児等への適用

低出生体重児、新生児、乳児又は小児に適用する場合には、身体的な成長等を十分考慮に入れ、エックス線透視によりカテーテル先端位置並びにカテーテルの走行状態を定期的に検査し、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
高温多湿、直射日光、殺菌灯の紫外線及び水濡れを避けて保管すること。
2. 有効期間
外箱及び滅菌袋包装に記載(自己認証による)。

**【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
株式会社バイオラックスメディカルデバイス
TEL 045-710-1908

販売業者
住友ベークライト株式会社
TEL03-5462-4824