＊＊ 2024 年 2 月改訂 （第 9 版）
＊ 2023 年 6 月改訂 （第 8 版）

医療機器承認番号:16300BZZ02288000

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　中心静脈用カテーテル　JMDN コード：10729100

メディキット血管留置カテーテルキット

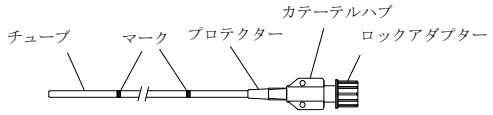
再使用禁止

【警告】
・カテーテル又はガイドワイヤーを抜去する際には、無理に抜かないこと。もし抜去が難しい状況の場合、エックス線透視下で確認を行うこと。[カテーテル等が切離し、中心静脈内もしくは心臓等への迷入が起きる恐れがある。]

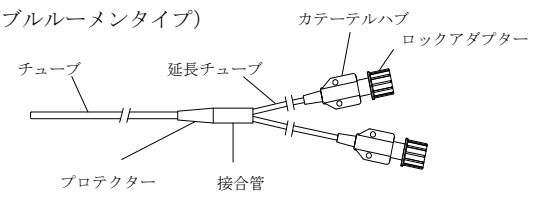
【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
・再使用禁止
・カテーテルを右心房または右心室に挿入または留置しないこと。[心タンポナーデの原因となる可能性がある。]
・ガイドワイヤーを直接押し進める際には、右心室に挿入しないこと。[不整脈や心筋びらん、心タンポナーデの原因となる可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】
本品は留置カテーテル、及び以下の付属品の組み合わせで構成されている。同梱されている付属品はラベルシールに記載されている（組み合せによって同梱されない付属品もある）。使用方法によりピールオフタイプ及びセルジンガータイプの 2 種類の仕様がある。

＊＊①留置カテーテル
ポリウレタン製のシングルルーメン又はダブルルーメンのカテーテルであり、カテーテル後端にはルーメンに対応したカテーテルハブ、又は延長チューブが接続されている。
＜代表図＞
（シングルルーメンタイプ）



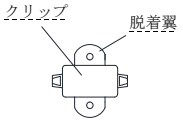
（ダブルルーメンタイプ）



本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））を使用している。
＜材質＞
チューブ　：ポリウレタン
マーク　：ウレタン系インキ
カテーテルハブ
シングルルーメン：ポリプロピレン
ダブルルーメン　：硬質ポリ塩化ビニル
延長チューブ、接合管：軟質ポリ塩化ビニル

＜サイズ＞
（シングルルーメン）
外径：14G(1.91mm)，16G(1.53mm)，18G(1.16mm)
カテーテル有効長：340mm，540mm，740mm
（ダブルルーメン）
外径：14G(1.91mm)，16G(1.53mm)，18G(1.16mm)
カテーテル有効長：340mm，740mm
＜推奨ガイドワイヤー＞
推奨ガイドワイヤー径：0.016″(0.41mm)～0.038″(0.97mm)

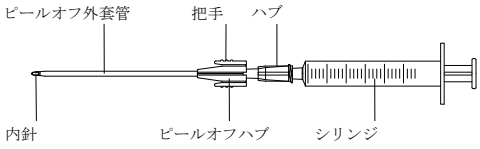
＊②固定翼
留置カテーテルの固定に用いる。カテーテルチューブにかぶせ縫合糸で皮膚に固定する。



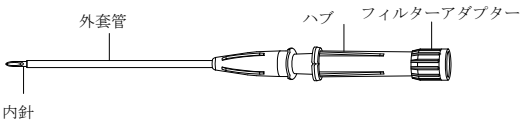
③スリーブ
留置カテーテルが汚染されないように、保護するものである。



④ピールオフ針
血管確保のために血管を穿刺するものである。外套管はピールオフハブから分割（ピールオフ）して除去することができる。

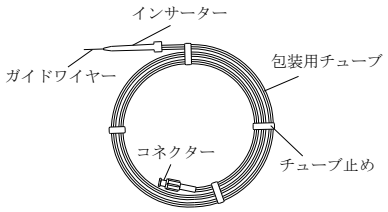


⑤セルジンガー針
血管確保のために血管を穿刺するものである。セルジンガー法を適用する場合に使用する。



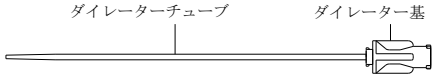
＊⑥ガイドワイヤー

血管を確保したセルジンガー針の外套管に通して血管に挿入し、外套管を抜去後、カテーテルを血管内に挿入するときに使用する。



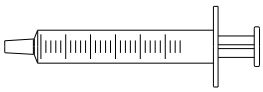
⑦ダイレーター

先行したガイドワイヤーにダイレーターを通して、穿刺口を拡張するために用いる。



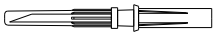
⑧シリンジ

セルジンガー針のハブ部分に装着し、血管穿刺後に吸引により血液の逆流を確認するために使用する。



⑨メス

カテーテル刺入部の皮膚を切開するために使用する。



＊⑩ドレープ

ベッド・シーツ等の汚染防止のために使用する。



【使用目的又は効果】

鎖骨下静脈等より挿入し、高カロリー輸液等の注入に使用する。

【使用方法等】

〇術前確認

1. 穿刺部位及び使用条件に合ったカテーテルサイズが用意されているか確認する。

〇体内への挿入・留置

1. カテーテル刺入部を中心に広範囲に消毒し、ドレープで覆い、局所麻酔をする。
2. 以下の手順にて、留置カテーテルを目的部位へ到達させる。

＜ピールオフタイプ＞

2-1. ピールオフ針を血管に穿刺する。
2-2. 血液の逆流を確認した後、ピールオフ外套管を残して内針を抜去する。

［注意］ピールオフハブにシリンジを接続する場合、過度な力で押し込まないこと。［ピールオフ外套管が裂ける可能性がある。］

2-3. スリーブからスリーブキャップを外して留置カテーテル先端部を露出させ、ピールオフ外套管に通してマークを確認しながら血管に挿入する。
2-4. 留置カテーテルの先端が目的部位まで挿入されたことをエックス線撮影により確認する。
2-5. スリーブを取り去り、ピールオフ外套管を血管から抜去する。ピールオフ外套管は、ピールオフハブの把手を左右に引っ張り外套管を分割して留置カテーテルから取り除く。

［注意］ピールオフ外套管の抜去は、挿入した留置カテーテルが動かないよう留置カテーテルを保持しながら慎重に行うこと。［抜去中に留置カテーテルが動いてしまうと、血管壁を損傷させる可能性がある。］

＜セルジンガータイプ＞

2-A. 必要に応じ、メスで穿刺点の皮膚を切開する。
2-B. セルジンガー針を血管に穿刺する。
2-C. 血液の逆流を確認した後、外套管を残して、内針を抜去する。
2-D. 外套管を介してガイドワイヤーを血管内に挿入し、目的部位に進める。

［注意］ガイドワイヤーの血管内での操作は慎重に行い、挿入中異常な抵抗を感じたら無理な挿入は行わず、いったん少し引き戻してやり直すこと。［そのまま操作を継続した場合、ガイドワイヤー先端の血管壁への突き当たり等による血管損傷を引き起こす可能性がある。］

2-E. 外套管を抜去する。

［注意］外套管の抜去は、挿入したガイドワイヤーが動かないようガイドワイヤーを保持しながら行うこと。［抜去中にガイドワイヤーが血管内から抜けてしまったり、血管壁を損傷させたりする可能性がある。］

2-F. ガイドワイヤーにダイレーターを通し、ダイレーターで刺入口を拡張する。拡張を確認後、ダイレーターをガイドワイヤーから抜去する。

［注意］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こと。［血管壁を損傷する可能性がある。］

［注意］ダイレーターの操作は、ガイドワイヤーが動かないようガイドワイヤーを保持しながら行うこと。［抜去中にガイドワイヤーが血管内から抜けてしまったり、血管壁を損傷させたりする可能性がある。］

2-G. スリーブからスリーブキャップを外して留置カテーテル先端部を露出させ、ガイドワイヤーに沿わせ血管内に挿入し、マークを確認しながら血管に挿入する。
2-H. エックス線撮影により留置カテーテルが目的部位まで挿入されたことを確認した後、ガイドワイヤーを抜去する。

［注意］ガイドワイヤーを抜去する際は、留置カテーテルが動かないようカテーテルハブを保持しながら行うこと。［抜去中に、留置カテーテル先端が血管壁に接触し、血管壁を損傷させる可能性がある。］

3. 生理食塩水入りのシリンジをカテーテルハブに接続し吸引により血液が逆流したことを確認した後、留置カテーテル内に生理食塩水を注入する。
4. カテーテルハブよりシリンジを外してから、輸液ラインに接続し、薬液の注入を開始する。

＊5. 留置カテーテルを固定翼、ドレッシング等で皮膚に固定する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

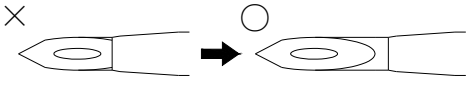
①留置カテーテル

1. 脂溶性の医薬品等では可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出する恐れがあるので注意すること。
2. 穿刺針、メス、ハサミ、縫合針等により留置カテーテルを傷つけることのないように慎重に取り扱うこと。[留置カテーテルが損傷した場合、留置カテーテルに破断、剥離が発生し、回収が必要となる可能性がある。]
3. 留置カテーテル挿入時に異常な抵抗を感じたら、無理な挿入又は抜去を止め、慎重に対処すること。[そのまま操作した場合、血管の損傷や留置カテーテルの破断、剥離が生じ、回収が必要となる可能性がある。]
4. 留置カテーテルに異常が発生した場合は、適切な方法により抜去すること。留置カテーテル抜去の際、一例として可能な限りガイドワイヤーを留置カテーテル先端から突出させた状態で慎重に留置カテーテルを引き抜くこと。[留置カテーテルがスタックした状態でトルクをかけ続けた場合、留置カテーテルに破断や亀裂が生じる可能性がある。]
5. 薬液（アルコール、アセトン、消毒液、局所麻酔剤）は、その特性をよく理解した上で、カテーテルに付着しないよう慎重に使用すること。[カテーテルが損傷する可能性がある。]
6. 留置カテーテルの固定部を支点として折り曲げなどのストレスや引張り力を与えないこと。[留置カテーテルが破断し、回収が必要となる可能性がある。]
7. 定期的に留置カテーテルの固定具合を確認すること。[縫合等による固定が強く留置カテーテルが圧迫されていたり、折れ曲がっていたりする状態では、輸液が一定の速度で流入せず、薬液の注入が不十分となる可能性がある。また、縫合糸等の緩みにより、留置カテーテルが自然抜去する可能性がある。]
8. 留置カテーテル内へ逆流した血液の凝固及び血栓の形成には十分注意すること。[留置カテーテル内で発生した血栓が血管内に流れ、末梢閉塞の可能性がある。]
9. カテーテル感染、静脈血栓症の症状が生じた場合は速やかにカテーテルを抜去すること。
10. 輸液ライン接続部に緩みがないことを定期的に確認すること。
11. 本品を抜去する際は、挿入部を心臓より低い位置（仰臥位又はトレンデレンブルグ体位）にすること。[座位で行った場合、空気塞栓症を引き起こすおそれがある。][1)]

＊ 12. 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。

④ピールオフ針/⑤セルジンガー針

1. 穿刺する前に、外套管を左手で保持した後、ハブを右手で保持し、外套管を後端から見て反時計回りに半回転程動かし、金属内針とカテーテル先端の密着状態を外すこと。[密着により外套管を血管内に送り込めなかったり、抜去の動作時に血管を傷つけたりする可能性がある。]
2. 外套管を持って穿刺しないこと。[金属内針が後退し、穿刺できない場合や金属内針により外套管を傷つけ破断に至る可能性がある。]
3. 外套管の先端が、内針の刃面に覆い被さっていないことを確認すること。[内針の刃面に覆い被さった状態で穿刺すると、外套管の先端がめくれ、挿入出来なくなる可能性がある。]



4. 刃面を上向きにして刃面が確認できる状態で穿刺すること。
5. 内針を抜去する際は、外套管が動かないようにすること。[内針により外套管が損傷し、抜去時に破断する可能性がある。]
6. 抜去した内針は、外套管内に再挿入しないこと。[内針により、外套管が損傷し、抜去時に破断する可能性がある。]

＜不具合・有害事象＞

○不具合

＜重大な不具合＞

本品の材質・構造上、可撓性のチューブであるため、本品に無理な力が加わると、以下のような不具合が生じる可能性がある。したがって、前述の使用上の注意に記載された事項を守った上で慎重に本品を使用すること。

1. 外套管のキンク
2. 外套管の破断
3. 留置カテーテルの損傷
4. 留置カテーテルの破断

＜その他の不具合＞

その他、本品の使用に当たり、以下のような不具合が生じる可能性がある。

1. 留置カテーテルハブの破損
2. 留置カテーテルハブの離脱
3. 留置カテーテルの抜け
4. 留置カテーテルの不通過
5. 留置カテーテルの閉塞

○有害事象

＜重大な有害事象＞

針の穿刺及びカテーテルの留置に伴う以下に示す有害事象には、充分に注意すること。また異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。

1. 気胸
2. 血胸
3. 心タンポナーデ
4. 空気塞栓症
5. カテーテル感染症
6. 血栓症
7. 静脈炎
8. 血管損傷
9. 神経損傷
10. 血腫
11. 出血

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水濡れに注意し、紫外線（直射日光・ＵＶ殺菌灯など）や高温多湿を避けて保管すること。

＜有効期間＞

包装の使用期限を参照（自己認証による）

【主要文献及び文献請求先】

1) 公益財団法人日本医療機能評価機構, 医療事故情報収集等事業 第 58 回報告書（2019 年 4 月～6 月）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】（文献請求先も同じ）

製造販売業者：東郷メディキット株式会社
住所：〒883-0062 宮崎県日向市大字日知屋字亀川 17148-6
電話番号：0982-53-8000

販売業者：メディキット株式会社
住所：〒113-0034　東京都文京区湯島 1 丁目 13 番 2 号
電話番号：03-3839-0201