



SD-029-015

**2025 年 3 月改訂 (第 10 版)
*2023 年 7 月改訂 (第 9 版)

承認番号 16300BZY01082000

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イントロドューサキット 16615110

ヒックマンカテーテルキット

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- (1) シースイントロドューサを挿入する際、血管内に奥深く挿入しないこと。[皮膚刺入部の拡張が目的であり、奥深くまで挿入すると血管や臓器を穿孔するおそれがある。]
- (2) ニードル及びシースイントロドューサの留置中は、親指で開口部を塞ぎながら操作し、空気の吸い込み及び出血を防止すること。[空気塞栓及び出血のおそれがある。] (詳細は【使用方法等】2. 使用方法等に関連する使用上の注意 (6) カテーテルの挿入 経皮的穿刺挿入法 参照)

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止
- (3) 本品の留置に鎖骨下静脈からアプローチする際は、第一肋骨の縁よりも中枢側の鎖骨下静脈からカテーテルを挿入しないこと。[カテーテルが鎖骨と第一肋骨の間で挟まれて圧迫されるカテーテル・ピンチオフの発生頻度が高くなる。]^{1), 2)}

2. 適用対象 (患者)

- (1) カテーテルに関連する感染症、菌血症、敗血症があるか、その疑いがある場合。[症状を増悪させるおそれがある。]
- (2) 本品に含まれる物質に対するアレルギー反応を示すか、その疑いがある患者。
- (3) 重度の慢性閉塞性肺疾患の患者。[留置時に気胸の発生リスクが高くなるおそれがある。]
- (4) カテーテル挿入部位に現在又は過去、放射線治療を実施したことがある場合。[血管への挿入困難、あるいは留置部位の皮膚に炎症をきたすおそれがある。]
- (5) 静脈血栓症の既往歴又は、カテーテル挿入部位に外科的処置が認められる場合。[静脈血栓症等を増悪させる、あるいはきたすおそれがある。]
- (6) 局所組織状態が適正なカテーテルの留置やアクセスを阻害する場合。[留置困難となるおそれがある。]

*【形状・構造及び原理等】

本品は下記の構成品を含む穿刺挿入用のイントロドューサ付きキットタイプと、インジェクションキャップのみが付属された単品タイプとがある。

1. 形状

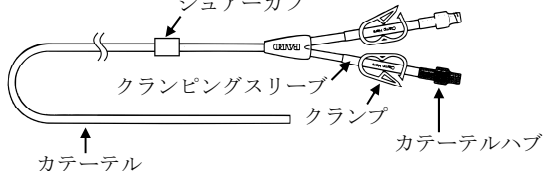
(1) カテーテル

カテーテル: シリコンゴム
シュアーカフ: ポリエステル
カテーテルハブ: ポリアセタール

・シングルルーメン シュアーカフ クランピングスリーブ

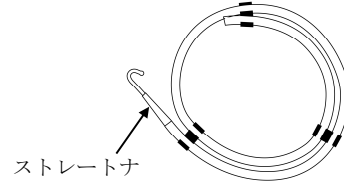


・デュアルルーメン シュアーカフ



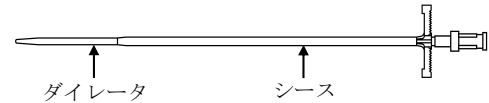
(2) 付属品 (イントロドューサ付きキットタイプのみ)

・ガイドワイヤ



ストレートナ

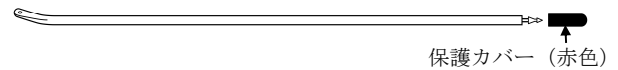
・シースイントロドューサ



ダイレータ

シース

・トンネラ



保護カバー (赤色)

・穿刺ニードル



・インジェクションキャップ

シングルルーメン 1 個
デュアルルーメン 2 個



2. 寸法

規格	カテーテル径		カテーテル長	プライミング容量	セット内容	
	外径	内径			キット	単品
9.6 Fr シングルルーメン	3.2 mm	1.6 mm	90 cm	1.8 mL	○	×
7 Fr デュアルルーメン	2.3 mm	白 0.8 mm 赤 1.0 mm	65 cm	白 0.6 mL 赤 0.8 mL	○	○
9 Fr デュアルルーメン	3.0 mm	白 0.7 mm 赤 1.3 mm	65 cm	白 0.6 mL	○	×
			90 cm	赤 1.3 mL		
10 Fr デュアルルーメン	3.3 mm	白 1.3 mm 赤 1.3 mm	90 cm	白 1.3 mL 赤 1.3 mL	○	×
12 Fr デュアルルーメン	4.0 mm	白 1.6 mm 赤 1.6 mm	90 cm	白 1.8 mL	○	×
				赤 1.8 mL		

3. 作動・動作原理

カテーテルのシャフトに高分子繊維のカフが取り付けられていることで、カフの繊維内部に毛細血管が成長し、からみあって固定できるように設計されている。そのため、皮下トンネル内でカフが固定され、カテーテルの意図しない抜去や管外性の感染を抑制する。このカフは、カテーテル留置後約 2~3 週間で組織が入り込み始め、約 6 週間程で生体と固着する。

【使用目的又は効果】

本品は、高カロリー輸液や医薬品の注入及び採血のために中心静脈に留置されるカテーテルと、それを留置する際に使用される穿刺針、ガイドワイヤー、シースイントロドューサー等を含むセットである。

*【使用方法等】

1.使用方法等

＜カテーテルの留置例＞

- (1) 穿刺部位の清拭及び消毒を行う。
- (2) 穿刺部位の皮下に局所麻酔を施す。
- (3) イントロデュース用シリンジ（シリンジ）を取り付けたイントロデュース用穿刺針（穿刺ニードル）で静脈を穿刺する。
- (4) 目的の血管に到達したことはシリンジに血液が逆流することにより確認できる。
- (5) 血管内に穿刺されたことが確認できたら、穿刺ニードルのみを残してシリンジを抜去する。
- (6) ガイドワイヤを穿刺ニードル中に挿入し、挿入後穿刺ニードルのみを抜去する。
- (7) ガイドワイヤ挿入部の皮膚約 1 cm と、そこから 10～15 cm 下の皮膚に小切開を加え、トンネルにカテーテルを接続し、皮下トンネルを造設する。
- (8) シースイントロデュースをガイドワイヤに沿わせて挿入し、シースのみを残して、ガイドワイヤとイントロデュースを抜去する。
- (9) 残されたシース内にカテーテルを挿入し、上大静脈まですすめた先端部を X 線透視下で確認する。
- (10) カテーテルが正しく挿入されたなら、シースを引き裂きながら抜去する。
- (11) カテーテルに生理食塩水を充填したシリンジ（申請外）を接続して血液の逆流を確認し、その後、内腔を洗浄する。
- (12) カテーテルを調節した後、切開部を縫合する。
- (13) カテーテルハブにインジェクションキャップを取り付ける。

2.使用方法等に関連する使用上の注意

(1) カテーテル・ピンチオフの徴候

下記徴候を認める場合は、グレードを評価し、推奨する対応策を講じること。

・臨床的徴候

- － 血液の吸引が難しい。
- － 注入に抵抗がある。
- － 輸液や血液吸引に患者の体位変更を要する。

・放射線学的徴候

ピンチオフには 4 段階のグレードがあり、胸部 X 線透視により確認すること。^{3), 4)} グレード 1 あるいは 2 の場合、胸部 X 線画像でカテーテルの変形が認められる。鎖骨と第一肋骨領域に何らかのカテーテルの変形を認める場合、慎重に経過観察を続けること。

グレード	重症度	推奨する対応策
グレード 0	変形無し。	経過観察する。
グレード 1	カテーテル内腔の狭窄はないが、変形を認める。	グレード 2 への進行がないか 1-3 ヶ月毎に胸部 X 線撮影を行う。変形の程度が変化するため、撮影時は肩の位置に注意すること。
グレード 2	カテーテル内腔の狭窄があり、変形を認める。	カテーテルの抜去を考慮する。
グレード 3	カテーテルが破損もしくは離断した。	ただちにカテーテルを抜去する。

(2) 留置準備

- 1) 無菌エリアを設け、トレイを開ける。手術の準備として手術部位をドレープで覆う。
- 2) ヘパリン加生理食塩液 (100 U/mL) 又は生理食塩液をカテーテル内に充填し、カテーテルに漏れがないことを確認する。カテーテルのクランプスリップでクランプを閉じる。
- 3) 静脈穿刺の際は、超音波ガイダンスを使用すること。[超音波ガイダンスを使用しない場合、穿刺回数の増加及び機械的合併症を引き起こすおそれがある。]
- 4) 患者をトレンドレンプラグ体位にし、顔を挿入する部位と反対の方向に向ける。

(3) 留置開始前及び留置手技時

- 1) 院内のプロトコールに従い、局所麻酔を施す。
- 2) カテーテルがシースイントロデュースのシースに容易に入ることを確認しておくこと。

3) 過去にカテーテルを挿入していたことがある血管に本品を挿入する場合は、留置前に血管が閉塞していないことを確認すること。

4) 機械的損傷につながるおそれがあるため、本品を鋭利な器具と接触させないこと。鉗子を使用する場合は、非損傷性鉗子のみを使用すること。[切断あるいは損傷するおそれがある。]

(4) カテーテル挿入長の測定

カテーテルを患者の胸部に置いて長さを測り、シアーカフとカテーテル皮膚刺入部の適切な部位を決定して印を付ける (図 1)。

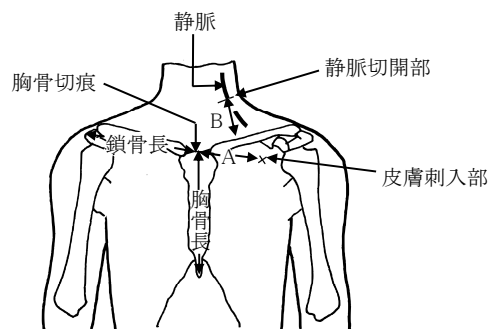


図 1

カテーテル至適挿入長 (cm) ⁵⁾	
挿入部位	至適挿入長
右鎖骨下静脈	身長×0.07-5+A
左鎖骨下静脈	身長×0.08-5+A
右外頸静脈	身長×0.08-1+B
左外頸静脈	身長×0.1-2+B
右腕側皮静脈	身長×0.1+2
左腕側皮静脈	身長÷6-5

A: 皮膚刺入部から胸骨切痕まで

B: 静脈切開部から鎖骨まで

(5) 皮下トンネルの作製

1) 皮下トンネル作製の前に(6)カテーテルの挿入 の項を参照すること。

2) 付属のトンネルを使用して、血管穿刺部位からカテーテル皮膚刺入部まで通常約 10～15 cm の長さの皮下トンネルを作製する。トンネルの先端による皮膚や筋膜への不意な穿刺をしないように注意すること。

a) シングルルーメンタイプの場合

トンネルの先端を血管穿刺部位から小切開を加えたカテーテル皮膚刺入部まで進めて作製する (図 2-a)。

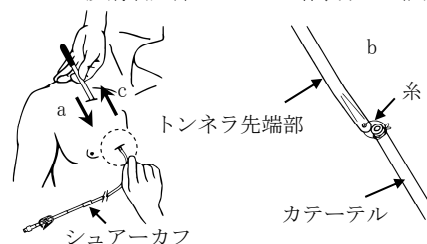


図 2

b) デュアルルーメンタイプの場合

トンネルの先端を小切開を加えたカテーテル皮膚刺入部から血管穿刺部位まで進めて作製する (図 3-e)。

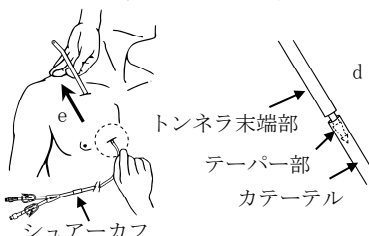


図 3

- 3) カテーテルとトンネラを固定する。
 - a) シングルルーメンタイプの場合
トンネラの先端が皮膚刺入部から出てきたら、トンネラ先端の穴に縫合糸を通し、カテーテル先端に結びつける (図 2-b)。
 - b) デュアルルーメンタイプの場合
トンネラ末端の保護カバー (赤色) を取り外し、カテーテル先端をトンネラ末端のテーパ部 (図 3-d) に深く差し込んで取り付ける。トンネラ末端テーパ部とカテーテルを縫合糸で固定することもできる。
- 4) 皮下トンネル内を通して、カテーテルを血管穿刺部位から引き出し、皮下トンネル内にシュアーカフを留置する (図 2-c、図 3-e)。シュアーカフを肋骨と肋骨の間に留置することで体表上の突出を最小限にする。シュアーカフをトンネルに通す際に抵抗がある場合は、シュアーカフに近い部分を体表から優しく把持しながら、トンネラとカテーテルを引っ張ることで皮下トンネルを滑らかに通過できる。カテーテルに負荷をかけないように注意すること。
- 5) カテーテルとトンネラの接続を解除する。
 - a) シングルルーメンタイプの場合
縫合糸で結んだカテーテル先端を切断する。
 - b) デュアルルーメンタイプの場合
カテーテルをトンネラ末端のテーパ部から取り外す。
- 6) 患者の胸部にカテーテルを置き、カテーテル先端が上大静脈と右心房の合流部に到達するように適切な長さを見積もった後、カテーテル先端を切断して長さを調節する (図 1 参照)。

(6) カテーテルの挿入

- 1) シースイントロデューサやカテーテルは慎重に挿入し、胸腔内臓器への穿孔を避けること。
- 2) カテーテルやダイレクタを内封しない状態で、シースイントロデューサのシースのみを血管内に長時間留置しないこと。[血管損傷のおそれがある。]
- 3) シースとダイレクタは一体にして回転させながら同時に進めること。[シースが損傷するおそれがある。]

・ 経皮的穿刺挿入法

- 1) シリンジに穿刺ニードルを取り付け、目標とする血管を穿刺する。
- 2) 静脈を穿刺しながら緩やかに吸引し、血液の逆流により静脈への穿刺を確認する。万一、穿刺ニードルが動脈に入った場合は、ニードルを引き抜き、手で数分押さえて圧迫止血すること。また、胸腔内に入った場合は、ニードルを引き抜き、気胸の発生がないことを確認すること。
- 3) 目標とする血管を穿刺した後、穿刺ニードルを残したままシリンジを取り去る。親指で、穿刺ニードルの出口を押さえて、出血や空気の吸い込みを防ぐこと。空気の吸い込みを防止するためには患者に一旦呼吸を止めてもらう。
- 4) ストレートナを用いて、ガイドワイヤの J ティップを真っ直ぐに伸ばし、穿刺ニードルの中に通す。抵抗があった場合、ガイドワイヤを進めないこと。
- 5) ストレートナを取り外し、X線透視等で正確な位置を確認しながら、ガイドワイヤを上大静脈の適切な位置まで進める (下記 13) の項参照)。ガイドワイヤは必要以上に動かさないこと。
- 6) 穿刺ニードル内にガイドワイヤを挿入している状態で、ガイドワイヤのみを操作しないこと。万一、穿刺ニードルを挿入した状態で、ガイドワイヤを引き戻さなければならない場合には、穿刺ニードル及びガイドワイヤの両方を一体化して引き戻すこと。[ニードルの針先によりガイドワイヤが損傷もしくは切断し、血管や臓器の穿孔及び損傷のおそれがある。]
- 7) ゆっくりと穿刺ニードルのみ抜去する。
- 8) シースイントロデューサの挿入を容易にするために、ガイドワイヤ挿入部の皮膚に小切開を加える。
- 9) シースイントロデューサのダイレクタとシースを一体にして、回転させながら体外のガイドワイヤにかぶせていき、静脈内を進める。最終的にはシースは 2 cm 以上、体外に残す (図 4)。

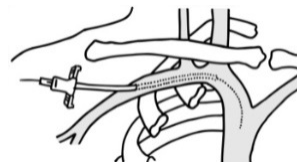


図 4

- 10) ロックを弛めてゆっくりとダイレクタとガイドワイヤを抜き取り、シースのみを残す (図 5)。

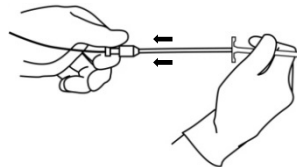


図 5

- 11) 親指でシースの出口を塞ぐことで、出血や空気の吸い込みを防ぐ (図 6)。患者に一旦呼吸を止めてもらうことも重要である。

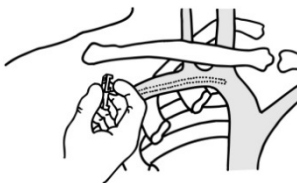


図 6

- 12) シースの中にカテーテルを挿入し、X線透視等の下でカテーテルの先端を目的部位にゆっくりと進めていく (図 7)。

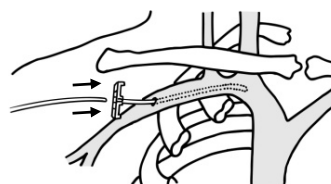


図 7

- 13) カテーテル先端が適切な位置にあるかを X 線透視等により確認する。カテーテル先端の適切な位置は、上大静脈と右心房の合流部である (図 8)。カテーテルルーメンの開存性を損なう可能性のある、鋭角なカーブでのカテーテル留置を避けること。

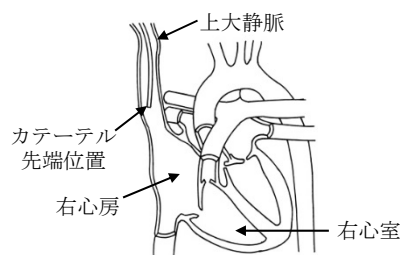


図 8

- 14) シース上部のハンドルを両手でつかみ、シースを左右対称にゆっくりと引き裂く (図 9)。

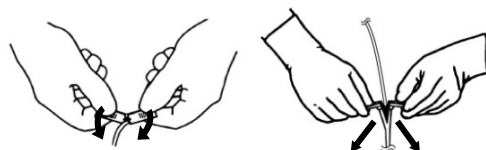


図 9

- 15) カテーテルからシースを完全に引き裂いて取り除いた後、X線透視等によりカテーテル先端が適切な位置にあることを確認する。

・カットダウン（静脈切開）法

- 1) 皮膚切開を行い、カテーテル挿入血管を露出させる。
- 2) カテーテル刺入部を決定した後、出血と空気の吸い込みを防止するために血管を結紮し、メスで切開する。
- 3) 切開口の静脈を少し持ち上げ血管の切開口を開き、カテーテルの先端を血管に挿入する。
- 4) カテーテルの先端を目的の部位にゆっくりと進めていく（図 10）。X線透視等によりカテーテル先端が適切な位置にあることを確認する（経皮的穿刺挿入法 13）の項参照）。

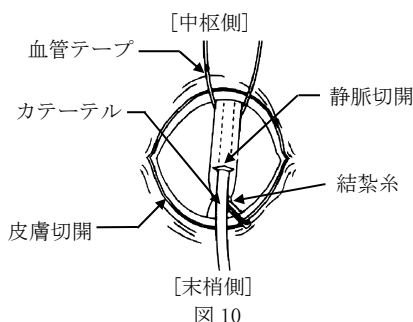


図 10

(7) 血管穿刺部の縫合、カテーテルの固定

- 1) 留置前にカテーテルにヘパリン加生理食塩液を充填した場合、フラッシュの前にカテーテル内のヘパリン加生理食塩液を吸引しておく（(2)留置準備 2）の項参照）。
- 2) クランプを開き、カテーテルを通して血液を吸引しカテーテルの開存性を確認する。カテーテルの開存が認められない場合は、キंकを解消するなどしてカテーテル走行を調節する。
- 3) 10 mL の生理食塩液を用いて各カテーテルルーメンをフラッシュし、カテーテルから血液を排除してヘパリンロックを行い、カテーテルのクランプを閉じる。
- 4) 付属のインジェクションキャップを取り付ける。
- 5) 血管穿刺部を縫合する。
- 6) カテーテル皮膚刺入部でカテーテルを結紮固定する。カテーテルの閉塞や切断に十分に注意すること。
- 7) 院内のプロトコールに従いドレッシングの処理をする。

(8) カテーテルの使用

- 1) 本品に機械的損傷やリークを認めた場合は、使用しないこと。[破裂、離断及びカテーテル塞栓を起こすおそれがある。]
- 2) 本品と接続して使用する製品は、接続部にルアーロックタイプのコネクタが付いたものを推奨する。
- 3) 注入時に局所的な痛みや腫れ、薬剤の血管外漏出の徴候が認められた場合は、直ちに、注入を中止し、必要な処置を行うこと。
- 4) 体表部のカテーテルはループ状に巻いて、よじれや挟まれた部分がないことを確認し、カテーテルを胸部にサージカルテープで固定をするか、あるいはさらにドレッシング材で覆うこと（図 11）。[カテーテルの損傷及び先端位置異常のおそれがある。]

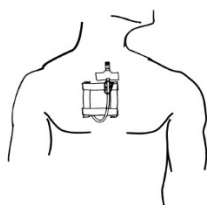


図 11

- 5) インジェクションキャップの先端が容易に見える状態でカテーテルを固定すること。固定方法の選択にあたっては、衣類や患者の活動性等を考慮すること。
- 6) ドレッシング材の交換時は、カテーテルの体外部の長さを測り、カテーテルの先端位置が移動していないことを確認すること。また、定期的にカテーテルの皮膚刺入部、先端位置、開存性、及びドレッシング材の安定性を確認すること。

- *7) 万一、カテーテルの損傷や先端位置異常を認めた場合は、直ちにクランプを閉じるか、あるいはカテーテルを折り曲げてキंकさせた後、テープで固定すること。体表上で損傷したカテーテルは、別売のリペアーキット（同承認）を使用して、早急に修理又は交換すること（修理方法についてはリペアーキットの電子添文（注意事項等情報）を参照）。
- 8) カテーテル内に残ったヘパリンが患者に投与されるのを防ぐため、カテーテルを使用する直前に、カテーテル内のヘパリン加生理食塩液を吸引すること。

(9) カテーテルのクランプ操作

- 1) カテーテルにあらかじめ取り付けられたクランプを使用すること。鉗子を使用する場合は、非損傷性のクランプ用鉗子のみを使用すること。[カテーテルが損傷するおそれがある。]
- 2) 本品には、クランピングスリーブ（Clamp Here と表示された太く補強された部分）が付いている。クランプを閉じる際は必ずクランピングスリーブ上でクランプを操作すること。
- 3) カテーテルハブに隣接した接続部（図 12）ではクランプしないこと。[カテーテルが損傷するおそれがある。]

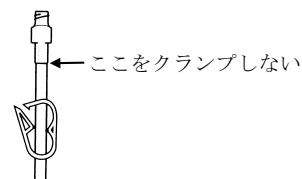


図 12

- 4) インジェクションキャップの交換時や、カテーテルを輸液ラインに接続する際など、カテーテルルーメンが開放される場合は、必ずクランプを閉じておくこと。また、緊急時に備えて、他の非損傷性クランプを常備しておくこと。

(10) カテーテルのフラッシュ及びヘパリンロック

- 栄養輸液、薬剤投与、あるいは採血を行う際、使用後は、必ずカテーテルを生理食塩液でフラッシュし、ヘパリン加生理食塩液でロックすること。カテーテルを使用しない期間は、院内のプロトコールに従い、定期的にカテーテルのフラッシュ及びヘパリンロックを行うこと。

1) 用意する物品

- ・ アルコールあるいはポビドンヨード綿球（綿棒）
- ・ 容量 10 mL 以上の針付シリンジに、生理食塩液を充填したもの（マルチルーメンの場合は 2 組以上）
- ・ 容量 10 mL 以上の針付シリンジに、2.5 mL のヘパリン加生理食塩液を充填したもの（マルチルーメンの場合は 2 組以上）
- ・ サージカルテープ

2) 手順

- a) インジェクションキャップ周囲のサージカルテープ等を取り外す。
- b) アルコールあるいはポビドンヨード綿球（綿棒）を用いて、インジェクションキャップを消毒する。
- c) 針のカバーを外し、インジェクションキャップの中心部に注意深く穿刺する（図 13）。

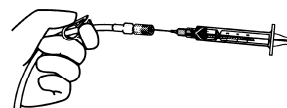


図 13

- d) カテーテルのクランプを開ける。
- e) カテーテルに生理食塩液を注入してフラッシュする。マルチルーメンカテーテルの場合は、別々の注射器を使用して、各ルーメンを生理食塩液でフラッシュすること。このとき、特に小児に留置したカテーテルを洗浄する場合は、あまり急速にフラッシュしないこと。[体積及び圧力の急速な変化により、循環系に影響を与えるおそれがある。]

- f) カテーテルにヘパリン加生理食塩液を注入する。ヘパリン加生理食塩液の残りの 0.5 mL を注入しながら、インジェクションキャップから針を抜去し、クランプを閉じる。
- g) (11)インジェクションキャップの交換 の項に従い、インジェクションキャップにサージカルテープを貼付する。

3)フラッシュ時に抵抗がある場合の対応

フラッシュ時に抵抗がある場合、カテーテルが全体的もしくは部分的に閉塞している可能性がある。この場合、無理にフラッシュ等を行わないこと。

また、カテーテルの内腔のフラッシュ及び吸引ができない場合は、カテーテルが血栓等で閉塞している可能性がある。この場合、院内のプロトコールに従い処置を決定すること。

(11)インジェクションキャップの交換

1)用意する物品

- ・滅菌済インジェクションキャップ（別売あり）
- ・アルコールあるいはポビドンヨード綿球（綿棒）
- ・サージカルテープ

2)手順

- a) クランピングスリーブで、カテーテルがクランプされていることを確認する。
- b) インジェクションキャップの周りの古いサージカルテープ等を取り外す。
- c) アルコールあるいはポビドンヨード綿球（綿棒）を使用して、インジェクションキャップとカテーテルの接続部を消毒した後、自然乾燥させる（図 14）。



図 14

- d) カテーテルハブを患者の心臓の高さより下に保持して、古いインジェクションキャップを取り外す。[カテーテルハブを心臓の高さ以上に保持すると、カテーテル内部の液体水位は、カテーテルの途中まで降下し、空気塞栓を引き起こすおそれがある。]
- e) 新しいインジェクションキャップの上部を摘み、先端のプロテクタを取り去り、カテーテルハブに回しながら取り付ける。
- f) サージカルテープを 5 cm の小片に切って、両端を 1 cm 折り返し、それぞれの先端にタブ（摘むところ）を作る。テープの粘着部分をインジェクションキャップとカテーテルの接続部の周りに貼り付けて固定する。さらにテープの両端を一緒にして留める。これにより次の交換時にテープの先端のタブを左右に引っ張ることで簡単にテープを取り去ることができる。

(12)カテーテルの抜去

- 1) カテーテル留置後 2～3 週間経過してシュアーカフの中に皮下組織が成長した後、カテーテルを皮下トンネルより抜去するには、いくつかの方法がある。治療方針や、患者のシュアーカフの固定状態に基づき抜去法を決定すること。一般的には、カテーテルがシュアーカフあるいは血管挿入部で縫合糸を用いて皮下組織に結紮固定されていない場合に限り、カテーテルの体外部分を牽引することによって抜去することができる。
- 2) カテーテルを抜去する際、抵抗がないことを確認しながら抜去すること。抵抗を感じた場合、カテーテル・ピンチオフの可能性がある。その場合、患者の体位を変えるなどして、抵抗がない状態で操作すること。[カテーテルが破損もしくは離断するおそれがある。]
- 3) カテーテルを血管から抜去する前に、カテーテルを切断しないこと。[空気塞栓症を引き起こすおそれがある。]

・経皮的抜去法

- a) カテーテルの体外部分をしっかりと把持し、カテーテル皮膚刺入部から真っ直ぐにゆっくりと引っ張る。
- b) シュアーカフが周囲の組織から剥がれるか、あるいはカテーテルから剥がれると、抵抗が小さくなる感覚がある。そのままカテーテルを静かに引っ張り続けて抜去する。
- c) 出血がなくなるまで、カテーテル血管挿入部位を圧迫止血する。
- d) シュアーカフが皮下の組織内に残った場合は、局所麻酔後、皮膚に小切開を加えて外科的に抜去する。

・外科的抜去法

- a) 触診あるいは、カテーテルの体外部分を牽引した時にシュアーカフの外側部が「えくぼ」状の窪みになることでカフの位置を確認する。
- b) カテーテルを損傷しないように、シュアーカフ近傍に小切開を加える。非損傷性鉗子などを用いて、シュアーカフの内側（血管穿刺部側）のカテーテルを把持して引っ張り、カテーテル先端を静脈から抜去する。
- c) シュアーカフを皮下組織から剥離する。シュアーカフの外側（皮膚刺入部側）でカテーテルを切断し、静脈から抜去したシュアーカフの付いたカテーテル先端部を取り除く。
- d) 体表側のカテーテルを皮膚刺入部から引っ張り出し、カテーテルの残りの末端部を取り除く。
- e) 出血がなくなるまで、カテーテル血管刺入部を圧迫止血する。
- f) 必要に応じて、縫合糸を用いて切開創を縫合する。切開創とカテーテル皮膚刺入部に抗菌軟膏等を施し、粘着性のドレッシング材で密封することで、切開創等を通した空気塞栓症を防止することができる。

**【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 本品を植込み型医薬品注入器（ポート）と接続して使用しないこと。[接続不良によるカテーテルの破損、薬液の漏出等のおそれがある。]
- (2) 患者の身体がカテーテルの大きさに比べて小さすぎないこと。[皮膚組織の壊死や血管損傷のおそれがある。]
- (3) 薬液注入又はフラッシングを行う場合、10 mL よりも小さなシリンジを使用するなど過剰な圧をかけないこと。[径が小さなシリンジを使用すると、172 kPa（≒25 psi）以上の過剰な圧力が加わり、血管及び臓器に損傷を与えるおそれがある。]
- (4) 本品及び部品の消毒剤としてはポビドンヨード等を使用し、アセトンやヨードチンキ剤の使用は避けること。（ドレッシング交換時に、10 %アセトン／70 %イソプロピルアルコールを含ませた滅菌綿棒での消毒であればカテーテルに支障はない。）[カテーテルとカテーテルハブの性能に悪影響を与えるおそれがある。]
- (5) 患者によってはヘパリンに対する過敏症、あるいはヘパリン起因性血小板減少症（HIT）の可能性がある。これらの患者にはヘパリン加生理食塩液によるロックを行わないこと。
- (6) 本品を抜去する際は、患者の体位を仰臥位で行うこと。[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。]⁶⁾

- ** (7) 本品は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。[自己認証（当社データ）による。]（別売りのリペアーキット（同承認）は MR Conditional であるため、その MR 条件については、リペアーキット電子添文（注意事項等情報）を参照）

2.不具合・有害事象

(1)不具合

- ・鎖骨と第一肋骨等に挟み込んだ為に生じるカテーテルの閉塞や損傷あるいは離断（カテーテル・ピンチオフ）
- ・カテーテルの断裂又は破損
- ・カテーテルの穿孔
- ・カテーテル塞栓
- ・カテーテル又はシュアーカフの閉塞
- ・カテーテルの先端位置異常
- ・フィブリンシースの形成
- ・カテーテルの血管等への迷入
- ・付属品及び構成品の破損

(2)有害事象

- ・体内遺残

- ・ 空気塞栓症
- ・ アレルギー反応
- ・ 出血
- ・ 腕神経叢損傷
- ・ 不整脈
- ・ 心筋のびらん
- ・ 心タンポナーデ
- ・ カテーテルやシュアーカフの圧迫による皮下浸食
- ・ カテーテル留置静脈の閉塞
- ・ 敗血症
- ・ 心内膜炎
- ・ 薬液の皮下漏出
- ・ 血腫
- ・ 血胸
- ・ 水胸症
- ・ 留置部周囲の皮膚の炎症や壊死あるいは瘢痕化
- ・ 埋込まれた器材に対する不耐性反応
- ・ 血管や臓器の裂傷・穿孔
- ・ 気胸
- ・ 局所麻酔あるいは全身麻酔、外科手術及び術後の回復に関連した合併症
- ・ 胸管損傷
- ・ 血栓塞栓症
- ・ 血管内血栓
- ・ 心室血栓症
- ・ 静脈炎
- ・ 血管浸食
- ・ 感染

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温多湿及び直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

2. 有効期間

使用期限は外箱に記載。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 1) Aitken, D.R.; Minton, J.P. “The Pinch-Off Sign”: A Warning of Impending Problems With Permanent Subclavian Catheters, American Journal of Surgery, Vol. 148, Nov. 1984, pp. 633-636.
- 2) Rubenstein, R.B., Alberty, R.E., Michels, L.R., et al. “Hickman Catheter Separation”, JPEN, Vol.9, No.6, Nov./Dec.1985, pp. 754-757
- 3) Hinke, D.H.; Zandt-Stastny, D.A.; Goodman, L.R.; et al. Pinch-off syndrome: A complication of implantable subclavian venous access devices. Radiology 177: 353-356, 1990
- 4) Ingle, Rebecca.; Nace, Corinne, Venous Access Devices: Catheter Pinch-off and Fracture, 1993, Bard Access Systems
- 5) 中心静脈カテーテル至適挿入長に関する検討 大阪大学小児外科 第一外科：静脈経腸栄養研究会誌 第 6 巻 1991. 2 pp. 274-277
- 6) 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 43 回報告書，2015 年 12 月 22 日

2. 文献請求先

株式会社メディコン

電話番号：0120-036-541(カスタマーサービス)

【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：株式会社メディコン
 連絡先：0120-036-541(カスタマーサービス)
 外国製造業者：C. R. バード社
 C. R. Bard, Inc.
 国名：アメリカ合衆国