



* I V R - 1 0 1 - 0 0 2 *

*2023 年 3 月 改訂 (第2 版)
2021 年 9 月 作成 (第1 版)

承認番号 30300BZX00248000

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

グライドパス

再使用禁止

【警告】

1.使用方法

- (1)カテーテルを経皮的に挿入する際は、胸郭出口側方に位置する鎖骨を三等分した外側部分と中央部分との接合部に位置する腋窩-鎖骨下静脈へ挿入すること。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⁾

【禁忌・禁止】

1.使用方法

- (1)再使用禁止
(2)再滅菌禁止
(3)消毒用アルコール、ハイポ液（ヨード系消毒剤使用後に皮膚洗浄用として用いられる消毒・洗浄液）等のアルコール系消毒剤を、本品のエクステンションチューブの接合部に接触させないこと。[カテーテルのエクステンションチューブ、分岐部及びその接合部の強度が低下し、接合部の脱落等が起こるおそれがある。]
(4)脱脂目的等のアセトンなど、本品の材質に影響を及ぼすと考えられる有機溶媒を、本品の消毒・洗浄に使用しないこと。[本品の形状変化、劣化、切断、剥離が起こるおそれがある。]

2.適用対象（患者）

- (1)本品は、重篤で制御できない血小板減少症又は凝固障害を呈する患者には禁忌である。[症状を増悪させるおそれがある。]

*【形状・構造及び原理等】

1.形状

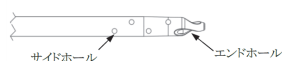
(1)カテーテル

＜ストレートタイプ＞

- * ・7.5F、10F、13F、14.5F (7.5F と 10F は小児から成人までの患者へ向けたバリエーション)

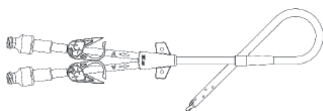


(先端部拡大図)



＜アルファタイプ＞

- * ・14.5F



(2)付属品

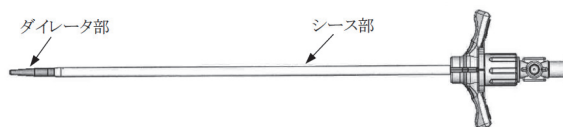
ガイドワイヤ



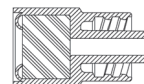
スタイレット



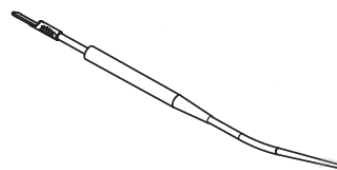
シースイントロデューサ（エアガードタイプ）



インジェクションキャップ



トンネラ



イントロデューサ針



ダイレータ



* ドレッシング材

2.原材料

(1)カテーテル

ポリウレタン、ポリエステル、ポリアセタール

3.原理

本品のカテーテル内部は、2つのルーメンに分かれている。動脈側のサイドホール及びエンドホールから脱血された血液は、A（動脈側）ルーメンを経由して、体外循環回路へ送られる。一方、体外循環回路から送られた血液は、V（静脈側）ルーメンを経由して、静脈側のサイドホール及びエンドホールから血管内へ送血される。

* 4.流量

【7.5F】

流量 (mL/分)	8cm		15cm		19cm	
	順方向(mmHg)					
	静脈	動脈	静脈	動脈	静脈	動脈
60	86	-97	121	-138	134	-185
70					156	-227
80	119	-136	166	-194		
74※					165	-250
97※			203	-250		
129※	207	-250				

【10F】

流量 (mL/分)	10cm		15cm		23cm	
	順方向(mmHg)					
	静脈	動脈	静脈	動脈	静脈	動脈
120	76	-81	96.6	-102	126	-137
160	109	-122	136	-152	176	-206
181※					205	-250
200	145	-169				
221※			205	-250		
256※	202	-250				

【13F】

流量 (mL/分)	15cm		23cm		35cm	
	順方向(mmHg)					
	静脈	動脈	静脈	動脈	静脈	動脈
100	24.6	-30.5	38.9	-38.0	49.1	-51.6
200	64.4	-72.9	87.0	-89.9	111	-121
300	113	-130	145	-161	181	-216
329※					204	-250
394※			212	-250		
400	168	-201				
456※	204	-250				

【14.5F】

流量 (mL/分)	19cm	
	順方向(mmHg)	
	静脈	動脈
300	101.4	-105.6
400	147.2	-158.1
500	198.6	-219.2

再循環率^{注1}

	順方向	逆方向	流量(mL/分)
7.5F	1.65%	3.00%	90
10F	2.9%	4.4%	180
13F	0.2%	0%	300
14.5F	1%	0%	300

^{注1} グリセリン水溶液を使用して測定

※サイズに応じて推奨する最大流量

【使用目的又は効果】

本品は、血液透析、血液灌流又はアフエレーシス療法を目的とした短期的又は長期的な血管アクセスのために使用する。本品のカテーテルは、必要に応じ、頸静脈、鎖骨下静脈、又は大腿静脈から挿入される。

*【使用方法等】

1. 使用方法等

*A. 共通手順

(1) 留置準備

1) 経皮的留置法の場合、カテーテルをシースイントロデューサに通し、鎖骨下静脈又は内頸静脈から挿入する。経皮的留置法で最初に検討すべき留置位置は、右側の内頸静脈が望ましいと報告されている。^{6), 9)} 患者をトレンデレンブルグ体位にし、顔を挿入部位と反対の方向に向けること。

2) カテーテル挿入は無菌操作により行うこと。

注意 左内頸静脈へのカテーテル留置の場合、右内頸静脈へのカテーテル留置と比較して合併症の発生率がより高いことが報告されている。⁷⁾ [左側からの留置では、上大静脈との左腕頭接合部で、腕頭静脈により形成される直角交差のため、特有の困難を伴うおそれがある。^{5), 8)}]

3) 手技中は常に無菌野を保つこと。滅菌ドレープを用いて患者を覆う。

4) 標準的な外科手術方法でアクセス部位を準備し、穿刺前に消毒液を完全に空気乾燥させる。

5) 必要に応じて、挿入部位及び皮下トンネルの経路へ局所麻酔を行う。

6) 挿入前にヘパリン加生理食塩液で各ルーメンをフラッシュした後、エクステンションチューブのクランプを閉める。スタイレットを使用する場合には、動脈用ルーメン（赤色）に挿入したスタイレット及びガイドワイヤを抜去するまで動脈用(赤色)ルーメンのクランプを閉めないこと。クランプを閉めるとスタイレットがキンクし、ガイドワイヤの通り道をふさいでしまう。

(2) カテーテルの挿入

1) イントロデューサ針にシリンジを取り付け、目標位置の静脈に穿刺する。穿刺しながらか緩やかに吸引する。

2) 目標血管に達した後、イントロデューサ針を血管内に残して、シリンジを取り外す。

3) ガイドワイヤをイントロデューサ針のハブに挿入し、イントロデューサ針内に通す。血管内の目標位置へガイドワイヤを進める。

4) ガイドワイヤの位置を保ったまま、イントロデューサ針を抜き取る。ガイドワイヤを拭いて清潔にし、その位置で固定する。[ガイドワイヤ端が損傷もしくは切断されることがあるため、イントロデューサ針のベベルにかぶせてガイドワイヤを引き戻さないこと。イントロデューサ針を最初に抜き取ること。]

5) 静脈穿刺部に小切開を加える。カテーテル皮膚刺入部となる目標位置にもう1つ切開を加える。

* 6) (13F・14.5Fでスタイレットを使用する場合) スタイレットを使用する場合、動脈側ルーメンからルーメンを回して外し、スタイレットが動脈側ルーメンの先端から見えなくなるまで引き戻す。[スタイレットを引き戻さないと、トンネルをカテーテル先端に挿入する際にスタイレットの損傷を引き起こすおそれがある。]

注意 スタイレットは留置補助のためガイドワイヤにかぶせて使用するものである。[スタイレットをガイドワイヤにかぶせずに静脈切開部へ挿入すると、穿孔など血管損傷を引き起こすおそれがある。]

7) トンネルを用いて、カテーテル皮膚刺入部から静脈穿刺部へ向けて皮下トンネルを作製する。キット付属のトンネルを使用する場合、トンネルの段差部分がカテーテル遠位端に接するまで、トンネル先端を動脈側ルーメンのエンドホール内へ挿入する。操作の際、カテーテルの遠位端がトンネルの段差のある部分に折り重なるほどの圧力をかけないこと。トンネル上のシースをカテーテル先端/トンネル接続部にかぶせ、最大限スライドさせる。さらに、カテーテル先端がシース端の内側に収納されていることを確認する。これにより、カテーテル先端が皮下トンネル内をより滑らかに通過でき、カテーテルとトンネルをしっかりと接続することができる。シュアーカフの位置調整後には、シースをスライドさせてカテーテルから外し、トンネルをカテーテル先端から引き抜くことで、トンネルを取り外すことができる。皮下トンネル内を通す際、カテーテルに無理な力をかけないこと。

8) カテーテル皮膚刺入部と静脈穿刺部とのほぼ中心、静脈穿刺部から3 cm以上離れた場所に位置するよう、シュアーカフの位置調整をする。トンネルをカテーテルから外す。

* 9) (13F・14.5Fでスタイレットを使用する場合) スタイレットを使用する場合には、動脈側ルーメン内へ押し戻して、カテーテルのエンドホールを通過させる。スタイレットが動脈側ルーメンのサイドホールからではなく、エンドホールから突き出ていることを確認する。動脈側ルーメンのルーメンコネクタのスタイレットハブをロックする。

*B. シースイントロデューサを用いた経皮的留置方法

* 1) スタイレットのロックを緩め、スタイレットを取り外して、廃棄する。

注意 スタイレットは留置補助のためガイドワイヤにかぶせて使用するものである。[スタイレットをガイドワイヤにかぶせずに静脈切開部へ挿入すると、穿孔など血管損傷を引き起こすおそれがある。]

2) カテーテルルーメンをヘパリン加生理食塩液で満たす。

3) シースイントロデューサのダイレクタをシースイントロデューサのバルブ内に通し、ロッキングナットを用いて所定の位置にロックする。

4) シースイントロデューサを、露出しているガイドワイヤにかぶせて血管内へ進める。

注意 挿入時には、シースイントロデューサを血管内へ無理に進めないよう注意する。[穿孔など血管損傷を引き起こすおそれがある。上大静脈と左腕頭接合部で、腕頭静脈により形成される直角交差のため、特有の困難を伴うおそれがある。^{5), 8)} ガイドワイヤが右心房壁に接触すると不整脈を引き起こすおそれがある。]

5) シースイントロデューサのシースをそのまま残して、ダイレクタとガイドワイヤを引き抜く。

注意 シースを深くまで挿入しないよう注意すること。[シースを血管内奥深くまで挿入すると、キンク発生のおそれがあり、その結果カテーテルを進められなくなってしまうため。]

注意 空気塞栓及び/又は失血を防止するためシースイントロデューサの出口を親指で塞ぐこと。

6) 親指をはずし、カテーテルの遠位部をシース内へ挿入し、カテーテル先端を進める。挿入した後は必ず X 線透視等を実施して、カテーテル先端が適切な位置にあることをカテーテル使用前に確認すること。先端位置は、上大静脈/右房接合部又は右心房内が望ましい。⁶⁾

7) カテーテルを進めながら、シースの T ハンドルを握り、下向きかつ外向きに引き裂いて、シースを引き剥がし、取り外す。

注意 シースイントロデューサのシースは必ず体外で引き裂くこと。必要に応じて、シースを引き裂きながらカテーテルを血管内に押し進めていくこと。

注意 製品性能を維持するため、シュアーカフを血管内に挿入しないこと。

* C. 外科的カットダウン法 (13F 又は 14.5F のストレートタイプを使用する場合)

(1) 留置準備

1) カテーテルは、鎖骨下静脈、外頸静脈、内頸静脈を介し上大静脈へ挿入してもよい。外科的カットダウン法の場合、患者をトレンデレンブルグ体位にし、顔を挿入部位と反対の方向に向けること。

2) A の(1) の 2) 以降を行う。

(2) カテーテルの挿入

* 1) A の(2) の 1)~5) まで同様に行う。

2) 皮膚に小切開を加えて、カテーテル挿入の目標血管を露出させる。頸部静脈へ挿入する際、外頸静脈にカテーテルを挿入するための十分な大きさがない場合は、内頸静脈を使用してもよい。

3) 乳首と胸骨右縁の間で、目標とするカテーテル皮膚刺入部に小切開を加える。切開は、シュアーカフがちょうど入るぐらいの大きさにする。

* 4) A の(2) の 7)~9)を行う。

* 5) スタイレットを使用する際、ガイドワイヤがスタイレットのハブから突き出るまで、ガイドワイヤの近位端を、スタイレットの遠位端へ通して進める。

* 6) 選択した静脈の静脈小切開部からカテーテルを挿入し、カテーテル先端を進めて行く。挿入した後は必ず X 線透視等を実施して、カテーテル先端が適応な位置にあることをカテーテル使用前に確認すること。先端位置は、上大静脈/右房接合部又は右心房内が望ましい。⁶⁾

注意 製品性能を維持するため、シュアーカフを血管内に挿入しないこと。

注意 ガイドワイヤ及び/又はスタイレットが右心房壁に接触すると不整脈を引き起こすおそれがある。

7) カテーテルが後退しないよう前方向に圧力をかけながら、ガイドワイヤとスタイレットを抜き取る。

注意 スタイレットを抜き取る際には、カテーテルが静脈外に移動しないよう確認すること。

* D. シースイントロデューサを使用しない方法²⁾

(1) 留置準備

1) シースイントロデューサを使用しない留置の場合、内頸静脈からのカテーテル挿入が望ましい。シースシースイントロデューサを使用しない方法では、患者をトレンデレンブルグ体位にし、顔を挿入部位と反対の方向に向けること。

2) A の(1) の 2)以降を行う。

(2) カテーテルの挿入

* 1) A の(2) の 1)~9) まで同様に行う。

2) 続いて、カテーテルの大きさに合わせるため、ダイレクタをガイドワイヤにかぶせて静脈穿刺部位を拡張する。血管はカテーテルのフレンチサイズ以上、1.5 F 以上拡張するのが望ましい。

3) ダイレクタを取り除いた後、止血を続けるために穿刺部位を指で圧迫しながら、ガイドワイヤを静脈に残しておく。

4) スタイレットを使用しない場合は、ガイドワイヤの近位端を、カテーテル先端のエンドホールに挿入し、動脈側ルーメン内へ通して進める。動脈側ルーアーコネクタ(赤色)から突き出るまで、ガイドワイヤを動脈側ルーメンへ通して進める。スタイレットを使用する場合は、ガイドワイヤがスタイレットのハブから突き出るまで、ガイドワイヤの近位端を、スタイレットの遠位端へ進めていく。

5) 空気塞栓症リスクを最小限に抑えるため、青色ルーアーコネクタを有する静脈側のエクステンションチューブのクランプは閉じていること。

* 6) カテーテル先端が目標位置に達するまで、カテーテルをワイヤにかぶせて進める。カテーテルが軟組織を通過する際に、多少の抵抗を感じることもあるが、カテーテル先端が血管内に入ると、抵抗が和らぐことに注意すること。

注意 製品性能を維持するため、シュアーカフを血管内に挿入しないこと。

注意 ガイドワイヤ及び/又はスタイレットが右心房壁に接触すると不整脈を引き起こすおそれがある。

7) カテーテルが後退しないよう前方向に圧力をかけながら、ガイドワイヤとスタイレットを抜き取る。

注意 スタイレットを抜き取る際には、カテーテルが静脈の外に移動しないよう確認すること。

* E. 大腿静脈留置法

(1) 留置準備

* 1) 大腿静脈からの挿入の場合、患者を仰臥位にして、カテーテル先端を腸骨静脈と下大静脈の合流部へ進める。³⁾ 大腿静脈からのカテーテル挿入では感染リスクが高まることに留意すること。長さ 22cm (7.5F・10F)、34cm (13F) 及び 40cm (14.5F) を超えるカテーテルは、大腿静脈用であるが、患者の解剖学的構造および体躯のサイズによって使用を判断する。

2) カテーテル挿入が可能かについて、左右大腿部を超音波等により評価する。

3) 挿入部位と同側の患者の膝を曲げ、足を反対側の脚にのせて、太腿を外転させる。

4) 大腿動脈の背面/内側にある大腿静脈の位置を確認する。

5) A の(1) の 2) 以降を行う。

(2) カテーテルの挿入

* 1) A の(2) の 1)~5) まで同様に行う。

2) 感染リスク低減のため、皮下トンネル作製を横向きに行う。⁴⁾

* 3) A の(2) の 6)以降を同様に行う。

* 以降については、B~E の留置方法に共通

(3) 開存性の確認

1) カテーテルのクランプを開いて各ルーメンから血液を吸引することで、カテーテルの開存性を確認する。

2) 生理食塩液を充填した 10 mL 以上のシリンジを用いて各ルーメンをフラッシュする。

注意 血管及び臓器への損傷を避けるため、注入圧は 25 psi (172 kPa)を超えないこと。小さいシリンジでは、大きいシリンジの場合よりも大きな圧力が生じるため、10 mL 以上のシリンジの使用を推奨する。

3) クランプに印字されているプライミング量に相当する量のヘパリン加生理食塩液を各ルーメンに注入する。必ず、各ルーメンを素早くクランプすること。[カテーテルを使用しない時にエクステンションチューブのクランプが開いていると、空気塞栓症を引き起こすおそれがある。]

* 4) さらなる安全確保のため、挿入部全体を縫合するか、カテーテル固定具 (別売りのスタットロック [届出番号: 27B1X00052000007]等)を用いてカテーテルを固定する。

- 5)院内プロトコールに従って、ドレッシング材の貼付及びカテーテル皮膚刺入部の処置を行う。ドレッシング材でカテーテルを覆う前に、アルコール含有剤を完全に空気乾燥させる。

注意 アセトン及びポリエチレングリコール(PEG)含有の軟膏は、ポリウレタン製カテーテルと併用しないこと。
[本品の故障を引き起こすおそれがある。]代替として、クロルヘキシジンのパッチ又はバシトラシン亜鉛軟膏の使用が望ましい。

- 6)カテーテル先端位置をX線透視等により確認する。

(4)推奨されるドレッシング手順

- 1)滅菌テープを用いて1〜2ヵ所でカテーテルを皮膚に固定する。あらかじめ切り込みを入れガーゼでカテーテル皮膚刺入部のカテーテル周囲を挟む。この切り込み入りガーゼとカテーテルを、5 cm×5 cm サイズのガーゼで覆う。
- 2)エクステンションチューブを外部に露出させた状態で、上からさらにドレッシング材で覆う。半透性の透明滅菌ドレッシング材を使用する場合は、以下の手順が推奨される。
 - a)ドレッシング材の短辺に滅菌済みのハサミを用いて 3〜5 cm の切り込みを入れる。裏側の剥離紙を剥がす。
 - b)切り込み部分がカテーテルハブの位置に来るよう、皮膚上のドレッシング材の上からカテーテル位置を見ながら、ドレッシング材の半分を皮膚に密着させない状態のまま、もう一方の半分に適切な位置で皮膚に密着させる。
 - c)カテーテルハブ付近で皮膚に密着させた側のドレッシング材の外枠部分の一部を剥がす。
 - d)カテーテルハブの下側のドレッシング材を密閉するため、皮膚にまだ密着させていない部分を、皮膚に密着させた側のドレッシング材に僅かに重ね合わせる。ドレッシング材の縁をなでつけるように皮膚にしっかり密着させながら、ドレッシング材の外枠部分を注意深く剥がす。ドレッシング材全体をなでつけるように皮膚にしっかり密着させる。

注意 アセトン及びポリエチレングリコール(PEG)含有の軟膏は、ポリウレタン製カテーテルと併用しないこと。
[本品の故障を引き起こすおそれがある。]代替として、クロルヘキシジンのパッチ又はバシトラシン亜鉛軟膏の使用が望ましい。

(5)管理

- 1)カテーテルの点検、キャップの交換、ドレッシングの交換
 - ・無菌操作により行う。
 - ・ルアーコネクタについたインジェクションキャップを外す前に、ポビドンヨードに3〜5分浸漬してから乾燥させておくこと。
 - ・ドレッシングを慎重に剥がして、感染・腫れ・圧痛がないか出口部をチェックすること。感染の兆候が認められた場合は、必要な処置を講じること。
- 2)カテーテル皮膚刺入部のクリーニング
 - ・無菌操作により行う。
 - ・禁忌でない場合は、グルコン酸クロルヘキシジン溶液を用いて、毎回透析治療時にカテーテル皮膚刺入部のクリーニングを行う。院内プロトコールに従って消毒剤を使用する。完全に空気乾燥させる。
 - ・透明な半透性の滅菌ドレッシングを用いて又は院内プロトコールに従って出口部を覆う。
- 3)推奨されるクリーニング溶液
 - ルアーコネクタ/インジェクションキャップ：
 - ・ポビドンヨード(ルアーコネクタ/インジェクションキャップを3〜5分浸漬する)⁸⁾

注意 ポリウレタン製カテーテルはアルコールに繰り返し及び長期に暴露されることによって徐々に劣化することが既知であるため、ポリウレタン製透析カテーテルのロック、浸漬又は血栓溶解にアルコールを使用しないこと。

カテーテル皮膚刺入部:

- ・グルコン酸クロルヘキシジン溶液(推奨)^{6), 10), 11), 12), 13)}
- ・次亜塩素酸ナトリウム水溶液
- ・0.55 % 次亜塩素酸ナトリウム溶液
- ・ポビドンヨード
- ・過酸化水素
- ・クロルヘキシジンパッチ

- ・ワセリン基剤の亜鉛バシトラシン

注意 アセトン及びポリエチレングリコール(PEG)含有の軟膏は、ポリウレタン製カテーテルと併用しないこと。
[本品の故障を引き起こすおそれがある。]
代替として、クロルヘキシジンのパッチ又はバシトラシン亜鉛軟膏の使用が望ましい。

(6)透析後

- 1)無菌操作を実施すること。
- 2)10 mL 以上の生理食塩液を用いて、動脈側及び静脈側ルーメンをフラッシュすること。

注意 血管及び臓器への損傷を避けるため、注入圧は 25 psi (172 kPa)を超えないこと。小さいシリンジでは、大きいシリンジの場合よりも大きな圧力が生じるため、10 mL 以上のシリンジの使用を推奨する。

- * 3)カテーテルの動脈側ルーメンと静脈側ルーメンの両方に、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適切な濃度及びフラッシングの頻度は院内のプロトコールに従うこと。透析用及びアフエレーシス用カテーテルの開存性確保には、1,000 〜5,000 単位/mL のヘパリン加生理食塩液が有効であるとされている。¹⁴⁾ ヘパリン液注入時には、陽圧を維持しながらすばやく注入し、クランプを閉じること。各ルーメンをロックするためのヘパリン加生理食塩液の量は、各ルーメンのプライミング量に相当する。プライミング量は各ルーメン上に表記されている。
- 4)ルアーコネクタのクリーニングを院内のプロトコールに従って行う。動脈側及び静脈側の両方のルアーコネクタにインジェクションキャップを取り付ける。

注意 患者へのヘパリンの全身投与を防ぐため、カテーテル使用直前に、両方のルーメンからヘパリン加生理食塩液を吸引すること。カテーテルの吸引又はフラッシュを実施しない場合は、48〜72 時間は追加のヘパリン注入は必要ではない。

(7)カテーテルの抜去

- 1)カテーテルを定期的に管理し、不要となったカテーテルは速やかに抜去すること。シュアーカフは組織と一体化し、カテーテルが固定される。カテーテルの抜去は外科的に行うこと。皮下組織からシュアーカフを剥離し、ゆっくりとカテーテルを引き抜く。カテーテル抜去後、出血兆候がなくなるまで、10〜15 分間穿刺部位を手で圧迫する。その後、滅菌済の透明で半透性のドレッシング材又は院内プロトコールに従ったドレッシング材で 8 時間以上穿刺部位を覆う。カテーテル抜去後の安静については、院内プロトコールに従うこと。
- 2)カテーテル抜去時は、シュアーシュアーカフ遺残の有無を確認し、措置の必要性について検討すること。
- * 3)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。]

(8)問題発生時の対応

- 1)発熱患者：
 - 手技後に発熱や悪寒がある患者は、カテーテル関連の菌血症や敗血症を示しているおそれがある。菌血症である場合は、カテーテル抜去が必要となる場合がある。
- 2)流量不足：
 - 閉塞ルーメンをフラッシュする際に過剰な圧力をかけないこと。十分な血流量が得られない原因は、カテーテル先端が血栓により又は血管壁との接触で閉塞している場合がある。カテーテルを操作したり、動脈側ルーメンと静脈側ルーメンの接続を逆にしても改善しない場合は、血栓溶解剤の使用を考慮すること。

(9)カテーテルの交換

- 1)カテーテル関連感染症の防止のため、透析カテーテルは日常的に交換しないこと。トラブルシューティングを実施しても改善できないような静脈圧の上昇又は血流量の低下が続く場合は、留置カテーテルの交換を検討すること。

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。¹⁾ 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) 全般的な注意

- 1) カテーテルルーメンの開存性を損なうような鋭利又は鋭角な器具との接触を避けること。
- 2) クランプはすべて、エクステンションチューブの中央部に閉じること。[エクステンションチューブを強く引っ張り過ぎる又は滑らかでない縁に接触させると、亀裂や破損等が起こるおそれがある。ルアーコネクタ部又はその近傍で繰り返しクランプすると、エクステンションチューブの破損及び接続外れのおそれがある。]

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、MRI Safeであり、一般的なMR検査による影響はない[自己認証による]。
- (2) アルコール又はアルコール含有消毒剤(クロルヘキシジン等)をカテーテル/皮膚部位のクリーニングに使用してもよいが、当該液剤との長時間又は過度の接触を避けるよう注意が必要である。ドレッシング材を使用する前に、液剤を完全に乾かすこと。
- (3) 本品を挿入・維持する際には、ユニバーサル・プリコーション(普遍的予防策)を講じること。
- (4) カテーテルの留置は慎重に行うこと。
- (5) 不整脈を検知するには、心電図モニタリングを使用すること。
- (6) 空気塞栓症及び/又は失血を防ぐため、患者をトレンドレンプルグ体位にし、シースイントロデューサの露出した出口を常に親指で塞ぐこと。
- (7) 本品と併用するアクセサリ及び部品には、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使用すること。
- (8) 患者に対するヘパリン全身投与を防ぐため、カテーテル使用直前に、両方のルーメンからヘパリン加生理食塩液を吸引すること。
- (9) カテーテルを使用しない時はエクステンションチューブのクランプを閉じておくこと。[空気塞栓症を引き起こすおそれがある。]
- (10) 万一、血液漏出を認めた場合は、直ちにカテーテルのクランプを閉じること。透析又は注入手技を再開する前に、必ず改善措置を講じること。
- (11) 損傷した場合は、縁が滑らかな非損傷性の鉗子を用いて、カテーテルを損傷部位と患者との間でクランプすること。[透析回路・シリンジ・インジェクションキャップを繰り返し強すぎる力で締めるとコネクタの耐久性を損ない接続が外れるおそれがある。]
- (12) スタイレットは、留置補助のためガイドワイヤにかぶせて使用するためのものである。[スタイレットをガイドワイヤにかぶせずに静脈切開部へ挿入すると、穿孔等の血管損傷を引き起こすおそれがある。]
- (13) トンネラをカテーテル先端内へ挿入する際にスタイレットを引き戻すこと。[スタイレットが損傷するおそれがある。]

- (14) 挿入したスタイレットを抜去する際にカテーテルが血管外に移動しないことを確認すること。
- (15) シュアーカフを血管内に挿入しないこと。[製品性能を最適にするため。]
- (16) イントロデューサ針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、イントロデューサ針によるガイドワイヤの損傷又は断裂を防止するため、イントロデューサ針及びガイドワイヤの両方を一体化して引き戻すこと。
- (17) シースイントロデューサを動脈内で使用したり、止血に使用しないこと。
- (18) シースイントロデューサのバルブは、完全に二方向の密閉を可能にするものでも、動脈への使用を意図するものでもない。
- (19) シースイントロデューサは、咳などの動作による静脈圧力急変の結果生じる空気塞栓症の防止を意図するものではない。
- (20) 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。

* (21) 本品の7.5F及び10Fのカテーテルを小児に使用する場合は、年齢、体重、体表面及び急速な成長時期を考慮し、特に先天性心疾患などの先天異常や片側肥大などの特異体質に注意すること。

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- ・ 鎖骨と第一肋骨の間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¹⁾
- ・ カテーテルの断裂または破損
- ・ カテーテルの穿孔
- ・ カテーテルの塞栓
- ・ カテーテルの閉塞や損傷
- ・ カテーテルの先端位置異常
- ・ フィブリンシース形成
- ・ 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) 重大な有害事象

- ・ 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
- ・ 心穿孔
- ・ 心筋のびらん
- ・ 心タンポナーデ
- ・ 動脈穿刺
- ・ カテーテル留置静脈の閉塞
- ・ カテーテル塞栓症
- ・ 敗血症
- ・ カテーテル先端開口部の壊死
- ・ 心内膜炎
- ・ 薬液の皮下漏出
- ・ 溢出
- ・ ガイドワイヤの断片による閉塞
- ・ 血腫
- ・ 血胸
- ・ 縦隔出血
- ・ 胸腔内出血
- ・ 水胸症
- ・ 留置部周囲の皮膚の炎症や壊死あるいは瘢痕化
- ・ 皮膚からのカテーテル又はシュアーカフのびらん
- ・ 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
- ・ 血管内血栓
- ・ 心室性血栓症
- ・ 静脈狭窄
- ・ 静脈血栓塞栓症

- ・ 静脈炎
- ・ 血管浸食
- ・ 感染
- * ・ 発熱
- * ・ 浸潤
- * ・ 胸膜損傷
- * ・ 右心房穿刺
- * ・ 後腹膜出血
- * ・ 皮下トンネル感染

これらの不具合・有害事象以外にも医療論文等に記載されている場合がある。本品の留置に当たっては十分に考慮すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温多湿および直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

2. 有効期間

使用期限は直接の包装及び外箱に記載。

* 【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 1) Aitken, D.R. and 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.633-638.
- 2) Patel, A, et al “Sheathless Technique of Ash Split Catheter Insertion.” J Vasc Interv Radiol 2001; 12:376-378.
- 3) Zaleski, GX, et al. “Experience with Tunneled Femoral Hemodialysis Catheters.” Am J Roentgenol. 1999 Feb; 172(2):493-6.
- 4) Rogers, P.R. et al “Pocket Radiologist Interventional Top 100 Procedures”, Amirsys, 1st Ed., 2003.
- 5) Mickley, V., “Central venous catheters: many questions: few answers”, Nephrol Dial Transplant, (2002) 17:1368-1373.
- 6) National Kidney Foundation K/DOQI Guidelines, 2006.
- 7) Sulek, CA., Blas, ML., Lobato, EB, “A randomized study of left versus right internal jugular vein cannulation in adults.” J Clin Anesth. 2000 Mar;12(2):142-5
- 8) Tan, P.L., Gibson, M., “Central Venous Catheters: the role of radiology”, Clin Rad. 2006, 61:13-22
- 9) Octavio, Bella, Colemanares, Garcia, and Flores; “Right Verses Left Internal Vein Catheterization for Hemodialysis: Complications and Impact on Ipsilateral Access Creation”; Artificial Organs; 2004, 28(8):728-733.
- 10) The Institute for Healthcare Improvement, “How-to-Guide: Prevent Central Line Infections,” 2006.
- 11) The Joint Commission Hospital Accreditation Organization, National Patient Safety Goals, 2009.
- 12) Center for Disease Control and Prevention, “Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections,” Morbidity and Mortality Weekly Report, Aug. 9, 2002, 51(RR-10), 1-32.
- 13) The Society for Healthcare Epidemiology of America, “Strategies to Prevent Central Line-Associated Bloodstream Infections in Acute Care Hospitals,” Infection Control and Hospital Epidemiology, Oct. 2008, 29(S1): S22-S30.
- * 14) MacRae JM, Dojcinovic I, Djurdjev O, et al. Citrate 4% versus Heparin and the Reduction of Thrombosis Study (CHARTS). American Society of Nephrology. <https://cjasn.asnjournals.org/content/3/2/369>. Published March 1, 2008.

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