

セントロスフロー

再使用禁止

【警告】

使用方法

1. 本品の操作中に少しでも抵抗を感じた場合は、それ以上前進せず抵抗の原因を確認し、原因を取り除いてから操作すること。
[血管や組織の損傷や、本品が破損するおそれがある。]
2. 無理な力を加えてガイドワイヤを挿入又は抜去しないこと。[ガイドワイヤ損傷の原因となる。ガイドワイヤが損傷した場合、穿刺針又はシースイントロドューサとガイドワイヤを一体にして同時に抜去すること。]

【禁忌・禁止】

使用方法

1. 再使用及び再滅菌禁止
2. 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⁾

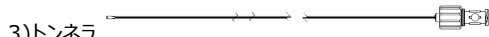
【形状・構造及び原理等】

* <構成部品及び形状>

1) カテーテル



2) スタイルレット



3) トンネル



4) インジェクションキャップ



5) シースイントロドューサ、(別販売名1)

6) ガイレータ (別販売名1)

7) 穿刺針 (別販売名1)

8) ガイドワイヤ (別販売名1)

9) ドレッシング材

10) スカルペル (販売名2)

・本品は右又は左側からのアプローチや長さのバリエーションを有する。

* 販売名1：「プロガイド」

認証番号「227ADBZX00012000」

* 販売名2：「ペリカーディオ センテシス キット」

承認番号「21400BZY00481000」

<主な材質>

カテーテル	ポリウレタン・ポリエステル
スタイルット	ナイロン・ポリカーボネート
トンネル	ステンレス鋼・ポリエチレン
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

【使用目的又は効果】

本品は、血液浄化療法で体外循環のために血液の出入口（ブラッドアクセス）を緊急に確保する必要がある場合、内頸静脈や大腿静脈などの静脈に留置するカテーテルである。

【使用方法等】

<準備>

1. 患者の体格及び解剖学的術野により本品の使用サイズを決定する。
2. 本品の滅菌包装を開封し、無菌的に本品を取り出す。
3. 本品に損傷が無いことを確認し、ヘパリン加生理食塩液等でフラッシュする。

<挿入部位の選択>

1. 右内頸静脈への挿入が第一選択となりうるが、外頸静脈、鎖骨下静脈、左内頸静脈など、患者により最適な挿入部位を決定する。

<右内頸静脈穿刺によるカテーテル留置の概要>

1. 患者をトレンデレンブルグ体位にして上胸部を露出させ、頭部をわずかに挿入部位と逆側に向ける。
2. カテーテル挿入部内側の頸動脈を触診し、超音波診断装置により、頸静脈の開存性を確認する。
3. カテーテルを常に動脈側ルーメン（短い先端側）先端が患者の左側に位置するように挿入する。
4. X線透視等でカテーテルの最終的な留置位置を確認し、また使用前にも先端位置が適切であるか確認する。静脈側ルーメン先端を大静脈心房接合部近傍に位置させ、動脈側ルーメン先端の湾曲部を大静脈の下部に接触するよう位置させる。
KDOQI (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative) ガイドラインでは透視下でカテーテルの先端が大静脈心房接合部近傍に位置するよう推奨されている。

<セルジンガー法による挿入>

KDOQI ガイドラインでは、留置に対してエコーガイドと透視法の使用を推奨している。

1. 適切な先端留置を実施するため適切な長さのカテーテルを慎重に選択し、X線透視等で留置位置を確認すること。
2. 穿刺部位の皮下に局所麻酔を施す。
3. 血管内に挿入する穿刺針の位置を決定する。可能であれば超音波診断装置で観察しながら、シリンジを取り付けた穿刺針を挿入する。血液の逆流から針先が静脈に穿刺されていることを確認する。

注意：万一動脈を穿刺した場合は穿刺針を抜き、最低 15 分間当該部位を圧迫する。止血を確認し、再度カニューレを血管に挿入する前に血腫が形成されていないことを確認する。

4. シリンジを取り外し、穿刺針の開口部を親指で塞いで血液損失又は空気塞栓を防ぎ、ガイドワイヤ先端が見えるところまで引き抜く。アドバンサの遠位端を穿刺針のハブに挿入する。X線透視等で上大静脈内までガイドワイヤを進める。

注意：ガイドワイヤが右心房又は右心室に挿入されると、不整脈が起きる可能性がある。処置中は患者の不整脈を監視し、ガイドワイヤを進めすぎないように注意すること。

5. 大静脈にガイドワイヤを残して穿刺針を抜去する。
6. 鎖骨下の胸壁を切開し、カテーテルを留置する際に十分な大きさに皮下を拡げる。
7. カテーテルの遠位端から保護キャップを外す。
8. 生理食塩液でカテーテルをフラッシュし、ルーメン内を生理食塩液で満たし、カテーテル延長チューブをキットに組み込まれたクランプで閉じる。
9. トンネルのスリーブを拡張し、カテーテルの先端をスライドさせて挿入する。（カテーテルとトンネルのスリーブ間にわずかに抵抗を伴う場合がある。）



10. 切開部にトンネルを挿入し、皮下組織を前進させてトンネルを造設する。切開部の側部に沿ってトンネルの先端を進める。

注意：カフと組織の癒合を妨げるため過度に皮下組織を剥離しないこと。

11. 切開部からトンネルのスリーブ先端が見えるまで、トンネル内を慎重に押し引きする。切開部からスリーブを引きながら、トンネル内に挿入したカテーテルを押し通させる。

12. 小型の鉗子を使用してカフを圧迫し、カテーテルを慎重に引きながら、切開部を押す。

13. トンネルからカテーテルを取り出す。

注意：トンネルを折り曲げたまま切開部から引き抜かないこと。カテーテルの先端に損傷を与えないよう、トンネルはまっすぐにする。

注意：血管や組織損傷の原因となるためトンネルは注意して造設すること。筋肉内にトンネリングは行わないこと。

注意：カテーテルのキंकを防止するためトンネルの湾曲はゆるやかにすること。切開した挿入部からカテーテルハブまでトンネルは可能な限り短くし、切開部からカフまで最低 2cm 入る長さにする。

* 〈ピールアウェイシースを使用したカテーテル挿入方法〉

1. ピールアウェイシースから一旦ダイレクタを引き抜いて取り出す。ピールアウェイシースのシースハブをスライド（下図 1）させてバルブとシースチューブの開口部を合致させた後、ダイレクタを挿入し、ルアロックを回して（図 2）ピールアウェイシースとダイレクタを接続する。シース、ダイレクタ及びバルブをフラッシュする。

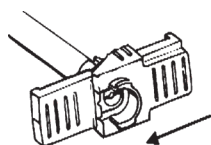


図 1

ローテーターナット

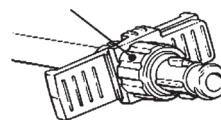


図 2

2. 留置したガイドワイヤに沿ってピールアウェイシース・ダイレクタを目的部位まで挿入する。
3. ダイレクタとピールアウェイシースの接続部を外し、ダイレクタとガイドワイヤを抜去する。
4. バルブを介してカテーテルを押し進める。カテーテルが折れ曲がらないように、シース近くでカテーテルを保持しながらゆっくりと段階を追ってピールアウェイシース部内にカテーテルを押し進める。（図 3 のとおり）

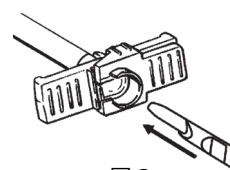


図 3

5. カテーテルが目的位置に配置されたら、シースのハンドル部を半分に割る。
6. シースハブが付されていない方のハンドル側の半分を割くようにしてカテーテルから引きはがす。
7. バルブ付近でカテーテルをしっかり保持し、バルブをカテーテルから外す。（図 4）

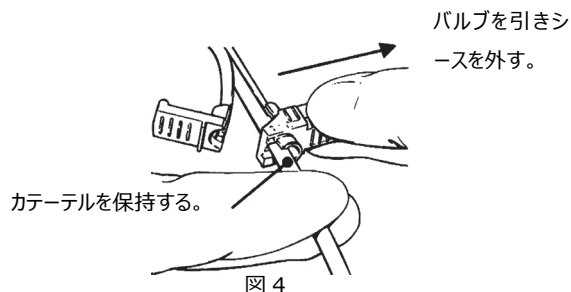
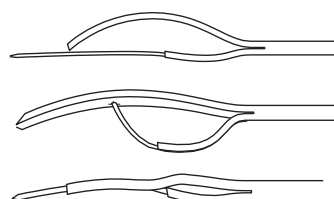


図 4

8. ピールアウェイシース部を徐々に剥離し、患者とカテーテルから完全に抜去する。

<オーバーザワイヤによるカテーテル挿入方法〉

1. カテーテルの各ルーメンをヘパリン加生理食塩液でフラッシュし、静脈側ルーメン内を生理食塩液で満たしてクランプする。
2. スタイレットから保護カバーを取り外す。
3. 動脈側ルーメンのクランプを開き、スタイレットの先端が動脈側ルーメンの先端から出るように挿入する。スタイレットの雄ルアロックを動脈側ルアロックと接続する。スタイレットは動脈側ルーメンの先端から突出させる。



- 片手でスタイルットの出た動脈側先端をつかみ、もう片方の手で慎重に静脈側先端を曲げ戻す。スタイルットシャフトをわずかに曲げ、静脈側ルーメンにあるガイドワイヤスリット（十字にマークされた箇所）にスタイルットの遠位端を挿入する。カテーテル先端が一直線となるように、スタイルット先端を静脈側ルーメンの遠位端まで押し込む。
- ガイドワイヤを介してダイレクタが組織内を進行しやすいよう回転させながら進め、血管内を前進させる。血管が十分に拡張された後、ガイドワイヤを残してダイレクタを引抜く。

注意：ダイレクタを前進させる際は、ガイドワイヤが深部に進まないよう注意すること。

- 生理食塩液でスタイルット内をフラッシュする。
- ガイドワイヤを介してスタイルットを通し、ガイドワイヤが動脈側ルーメンから出るまで進める。
- ガイドワイヤの位置を保持し、カテーテルを適切な位置まで進める。
- 注意**：キンク防止のため、挿入部の近くでカテーテルを把持して進める。
- 本品を留置したまま、動脈側ルーメンからスタイルットとガイドワイヤを慎重に抜き、動脈側延長チューブのクランプを閉じる。
- X線透視等でカテーテルの位置を調整する。カテーテル先端が適切な位置にあることを確認する。
- スタイルットとガイドワイヤをゆっくり抜き、延長チューブをクランプで閉じる。

＜オーバーザワイヤによるカテーテルの交換＞

挿入したカテーテルの交換が必要な場合

- カテーテル出口部を鉗子等で開き、カフ周囲の組織を剥離する。
- カテーテルルーメンを生理食塩液でフラッシュし、クランプで閉じる。
- スタイルットから保護カバーを外す。
- 前述の「オーバーザワイヤによるカテーテル挿入方法」手順 3、4、6を行う。
- 既に挿入されているカテーテルのインジェクションキャップを外し、クランプを開放した後、ガイドワイヤを挿入する。
- ガイドワイヤを体内に残したままカテーテルを抜去する。
- ガイドワイヤの近位端を介してスタイルットの遠位端からトンネル、血管内を通してカテーテルを挿入し、カテーテル先端が適切な位置にあることを確認する。

＜カテーテルルーメンの開存確認＞

- 延長チューブにシリンジを取り付け、クランプを開く。各ルーメンから血液を吸引し、容易に吸引できるか確認する。血液吸引時に過度の抵抗があった場合、カテーテルを回転させたり再度位置決めて十分な流量を得る。
- 十分な流量を確認した後、ヘパリン加生理食塩液を入れたシリンジを取り付け、各ルーメンをフラッシュする。
- フラッシュを行った後、直ちに延長チューブのクランプを閉じる。
- シリンジを外し、インジェクションキャップを取り付ける。

注意：カテーテル使用前の都度、生理食塩液で吸引及びフラッシュし、カテーテルを使用しない間は常に延長チューブをクランプで閉じて空気塞栓を防止すること。

＜カテーテルの開存維持＞

- カテーテルを使用しない間、開存性維持のため各ルーメンはヘパリン加生理食塩液等でロックする。ヘパリン加生理食塩液の濃度及び頻度は各施設のプロトコルに従うこと。
- カテーテルのサイズにより適切なプライミングボリュームを確認し、シリンジに溶液を注入する。

プライミングボリューム

カテーテル長 (チップからカフ/cm)	プライミングボリューム	
	動脈側ルーメン(mL)	静脈側ルーメン(mL)
15	1.5	1.6
17	1.6	1.7
19	1.7	1.8
23	1.9	1.9
27	2.0	2.1
31	2.2	2.2

- 延長チューブのクランプが閉じていることを確認し、インジェクションキャップを取り外す。
- 延長チューブのメスルアにヘパリン加生理食塩液等を入れたシリンジを接続してクランプを開放し、空気が流入しないよう確実に吸引する。
- 各ルーメンにヘパリン加生理食塩液を注入し、ルーメン内を完全に満たす。
- 延長チューブのクランプを閉じ、シリンジを取り外す。
- 延長チューブにキャップを取り付ける。

＜カテーテルの固定及び切開部保護＞

- スーチャーウィングを使用してカテーテルを固定する。
- 密閉したドレッシング材で切開部及びカテーテル出口部を保護する。
- 本品を確実に固定する。X線透視等で本品の位置を確認する。

＜切開部処置＞

- 切開部周囲の皮膚を清浄する。密封性ドレッシングでカテーテル挿入部を保護し、延長チューブ、クランプ及びインジェクションキャップの準備をする。
- ドレッシングは清潔で乾燥した状態に保つ。患者にドレッシング材を濡らさないよう指導すること。
- 著しい発汗又は濡れによりドレッシング材の保持力が低下した場合は、無菌下で医療スタッフが交換すること。

＜血液透析＞

- カテーテル内に残ったヘパリンが患者に投与されないよう、各ルーメンからヘパリン加生理食塩液を吸引する。
- 血液透析実施前に全ての接続部と体外循環回路を慎重に確認する。チューブは適宜生理食塩液でプライミングする。
- 血液透析実施中も定期的に漏れの有無を観察し、血液損失や空気塞栓を防ぐ。漏れが認められた場合は、直ちにクランプを閉じ、また透析の継続より優先して必要な治療を施すこと。

注意：大量の血液損失は患者にショック状態を引き起こすおそれがある。

＜流量不良＞

十分な血流量が得られない場合、カテーテルのキンクや血栓又はフィブリンシースによるルーメンの閉塞が考えられる。滅菌生理食塩液でのルーメンフラッシュや血栓溶解剤を含有した薬剤の注入を検討すること。

注意：血栓溶解剤は血液回路に入ると有害事象を引き起こす場合があるため、使用前に血栓溶解剤の添付文書を確認すること。

＜一方性閉塞時の管理＞

ルーメンが容易にフラッシュ可能であるにも関わらず血液が吸引できない場合には、一方性閉塞が生じている可能性がある。通常、先端の位置ずれが考えられるが、血栓又はフィブリンシースが発生していることがあるので、以下の処置を考慮すること。

- ・患者の体位変換
- ・患者に咳を促す

- ・抵抗がない場合、カテーテル先端の閉塞物を除去又は先端の位置を移動させる。
- ・カテーテルの再留置

＜本品の抜去＞

1. カテーテル挿入部を触診し、十分な麻酔を施す。
2. スーチャーウィングから縫合糸を切り取る。皮膚から縫合糸を取り除く際には院内プロトコルに従う。
3. カテーテルに並行して、カフ上の皮膚を小切開する。
4. 非損傷性鉗子等を使用してカフまで切開し、カフと静脈間のトンネルからカテーテルを引き抜く。
5. 皮下組織からカフを剥離する。
6. カテーテルを傷つけないように注意しながらカフの外側及び中間のトンネルを切開する。
7. カテーテル刺入部からカテーテルを抜去する。
8. 必要に応じて切開創を縫合する。
9. 約 10-15 分又は止血するまでトンネル近位を圧迫する。
10. 切開部を縫合し、ドレッシング材で覆う。
11. 抜去したカテーテルに損傷がないか確認する。またカテーテル長を測定し、挿入時と同一の長さであるか確認する。

【使用上の注意】

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
感染又は感染の疑いがある患者[症状を増悪させるおそれがある。]

＜重要な基本的注意＞

1. 開封前には必ず、滅菌包装に破れ等の損傷又は水ぬれが無いことを確認すること。
2. 人工呼吸器使用患者に鎖骨下及び頸静脈からカテーテルを挿入すると気胸のリスクが増大するため注意すること。
3. 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。
4. カテーテルに無理な負荷を加えないこと。[スーチャーウィングが分岐部から外れる原因となる。]
5. カテーテルを鋭角に曲げないように慎重に挿入すること。[カテーテルルーメンの開存性を損なうため。]
6. X線透視等でカテーテル先端が適切な位置にあることを確認すること。[カテーテル位置の確認不足により有害事象を引き起こすおそれがある。]
7. クランプが損傷した場合は速やかにカテーテルを交換すること。
8. カテーテル刺入部にアルコール又はアルコール含有消毒剤（例：クロロヘキシジン）を使用する場合は、カテーテルに接触させないよう注意すること。[長時間又は過量に溶液が接触すると本品の材質に影響し、強度の低下や亀裂が生じるおそれがある。]
9. アセトン及びポリエチレングリコール（PEG）含有の軟膏を使用しないこと。70%イソプロピル・アルコール、グルコン酸クロロヘキシジン、クロロヘキシジン、過酸化水素、ポビドンヨード、バシトラシン、ネオスポリン軟膏を推奨する。[本品に接触すると材質に影響し、損傷の原因となる。]
10. チューブの同一部位を繰り返しクランプしないこと。また、ハブ付近のクランプは避けること。[チューブが脆弱化して損傷する。]
11. 延長チューブ又はカテーテルの近くで鋭利な器具の操作は行わないこと。[接触すると損傷させる要因となる。]
12. 延長チューブのクランプは吸引、フラッシュ及び血液透析時のみ開放すること。

13. 血液ライン、シリンジ及びインジェクションキャップを過度に締めすぎないこと。[接続部が損傷する。]
14. ダイレタを留置しないこと。
15. 血管内にカフ部分を挿入しないこと。
16. 本品のチューブを縫合しないこと。
17. カテーテルとの接続はルアロックコネクタのみを使用すること。
18. 処置前後の都度カテーテル及び延長チューブに損傷の有無を確認すること。
19. 使用前及び使用中はインジェクションキャップが確実に接続されていることを確認すること。[接続が緩むと外れるおそれがある。]
20. ルーメンは過度な負荷をかけてフラッシュしないこと。
21. 10mL 以下のシリンジを使用しないこと。[径が小さなシリンジを使用すると過剰な圧力が加わるおそれがある。]
22. ドレッシング材を取り除く際にハサミ等の鋭利な器具を使用しないこと。[意図せずカテーテルを損傷させる可能性がある。]
23. 本品を抜去する際は、患者の体位を仰臥位又はトレンデレンブルグ位で行うこと。[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。]
24. 挿入又は使用中にハブ又はコネクタの外れが生じた場合、血液損失や空気塞栓に注意してカテーテルの抜去操作を行うこと。
25. 血液透析は医師の指導の下に無菌下で実施すること。
26. 皮下トンネル及び出口部感染の兆候が認められた場合は速やかに処置すること。
27. カテーテル使用中に感染症が疑われる場合、必要な処置を施すこと。処置をしても改善がみられない場合はカテーテルの交換や抜去を考慮すること。

＜不具合・有害事象＞

重大な不具合

- ・構成品の破損、折れ、閉塞、断裂
- ・挿入困難、抜去困難
- ・漏れ
- ・カテーテルの破損、断裂、穿孔等の損傷
- ・カテーテル塞栓/閉塞
- ・カテーテル又はカフの浸食
- ・フィブリンシースの形成

重大な有害事象

- ・空気塞栓
- ・血栓症、血栓塞栓症、中心静脈塞栓肺塞栓
- ・穿孔、裂傷
- ・血腫、出血、失血
- ・炎症、アレルギー反応
- ・刺入部や皮下トンネル感染
- ・皮下血種
- ・留置部周囲の皮膚の壊死や瘢痕、組織壊死
- ・菌血症/敗血症
- ・穿刺部の出血、後腹膜出血
- ・上腕神経叢損傷
- ・縦隔損傷、胸膜損傷、胸管損傷
- ・気胸、血胸
- ・右心房、上大静脈及び鎖骨下動脈等血管の穿孔
- ・不整脈、心タンポナーデ、心内膜炎
- ・溢出
- ・血小板減少症
- ・血管浸食（エロージョン）
- ・麻酔、外科手術及び術後に関連する合併症

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

直射日光、水ぬれ、高温、多湿な環境を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

〈有効期間〉

製品ラベルに表示。〔自己認証（自社データ）による〕

【主要文献及び文献請求先】

＜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. The American Journal of Surgery, 1984 Nov;148(5):633-636.

＜文献請求先＞

メリットメディカル・ジャパン株式会社

お問い合わせ先：03-5989-0201

【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：メリットメディカル・ジャパン株式会社

外国製造業者：Merit Medical Systems, Inc. (米国)