

機械器具(07) 内臓機能代用器  
高度管理医療機器 腹膜灌流用チューブセット(腹膜透析用カテーテル) JMDNコード: 35000000

# テンコフ腹膜灌流カテーテル

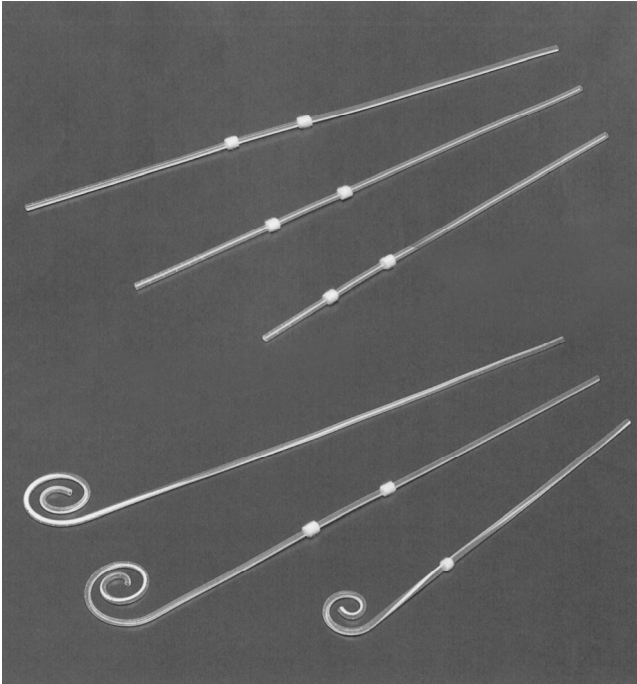
## 再使用禁止

### 【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
3. カテーテルあるいは接続部位の消毒等には、アルコール含有消毒剤もしくは脱脂目的のアセトン等の有機溶剤を使用しないこと [薬剤等との接触で強度が低下し、亀裂あるいはひび割れ等が生ずるおそれがあるため]。
4. 接続チューブ交換等で本品をクランプするときに、金属製鉗子類は使用しないこと [カテーテルを損傷させるため]。

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状・構造



本品は腹膜透析療法を行うことを目的に、腹膜内に長期留置するカテーテル(X線不透過ライン入り)で、留置固定を確実にするためのダクロン製カフ付きと無しものがある。

#### 2. 原材料

カテーテル：シリコーン系樹脂

### 【使用目的又は効果】

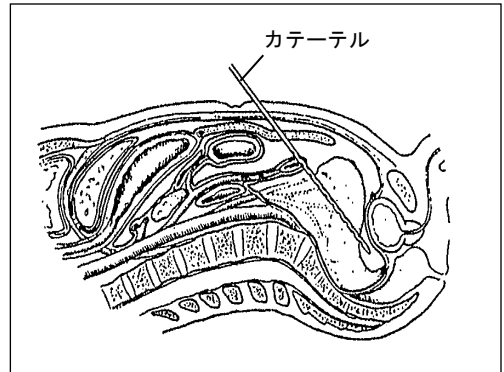
薬物中毒、火傷、外傷等による二次ショックに起因する急性及び慢性腎不全の治療、腹膜灌流法に使用する。

### 【使用方法等】

#### 1. 使用方法

- (1) 腹部を消毒し、局所麻酔を行い、へそ下3~4cmの箇所(皮膚、皮下脂肪、筋膜、腹膜)を垂直に2~3cmの切開を行う。
- (2) 必要があれば、トロッカー及びカテーテルの挿入を容易にするため、以下の操作を行う。
  - 1) 鉗子を用いて、切開部の筋膜と腹膜を分離する。
  - 2) スタイレット型カテーテルを切開部に挿入して、適当な温度の腹膜透析液又は浸透圧を調整した生理食塩液を腹腔内に注入する。注入量は約0.5L、小児で0.2L、経産婦、肥満患者で2Lが目安である。
- (3) カテーテルの挿入を以下の操作で行う。
  - 1) スタイレットを使用してカテーテルを挿入する場合  
 注意：スタイレット(別売)は、用時、高圧蒸気滅菌(温度121℃以上、20分間以上)を行い、使用すること。  
 カテーテル内にスタイレットを通して、腹腔内に挿入した後、スタイレットを抜く(図1)。

図1



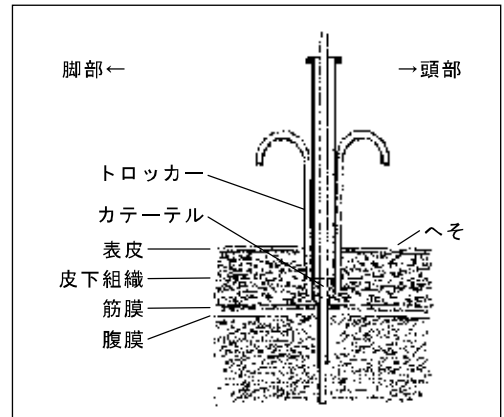
注意：カテーテルの挿入は、患者の反応、挿入の際の手応えに注意して行うこと。

#### 2) トロッカーを使用してカテーテルを挿入する場合

注意：トロッカー(別売)は、用時、高圧蒸気滅菌(温度121℃以上、20分間以上)を行い、使用すること。

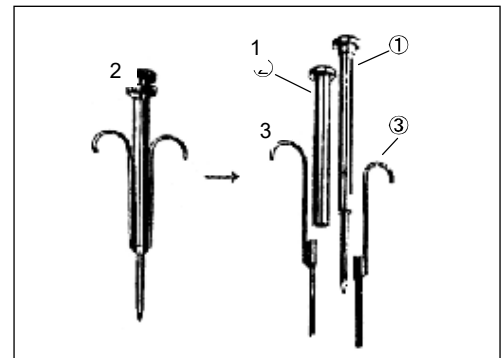
- ① トロッカーを腹腔内に穿刺した後、穿刺針を抜き、カテーテルをトロッカー内を通して、腹腔内に挿入する(図2)。

図2



- ② カテーテルを適切な位置に挿入した後、トロッカーを内筒から順次取り外して、抜く(図3)。

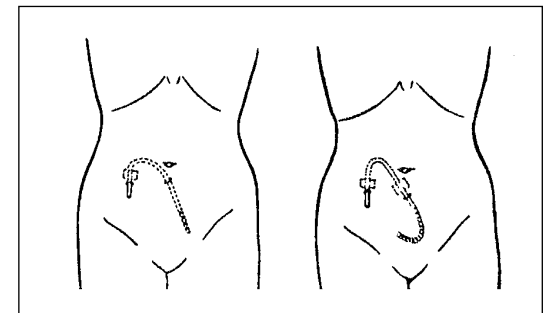
図3



注意：カテーテルの挿入は、患者の反応、挿入の際の手応えに注意して行うこと。

- (4) 腹膜及び筋膜を縫合して、皮下トンネルを作り、カテーテルと皮下トンネルの長さを調整した後、皮下、皮膚を縫合する(図4)。

図4



- (5) カテーテルと他の器具を接続して、腹膜透析液を腹腔内に注入し、一定時間貯留させた後、注入した腹膜透析液を排出する。本操作(注入、貯留及び排出)を繰り返し行う。腹膜透析液の注入後の貯留時間及び操作回数は、腹膜透析液の用法及び用量並びに医師の判断に従う。

#### 【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、滅菌済み単回使用製品であり、1回限りの使用で使い捨て、再使用しないこと。
- (2) 包装の水濡れしたものは使用しないこと。
- (3) 包装を開封したら、速やかに使用すること。
- (4) 本品又は本品の素材に対して過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- (5) 包装よりカテーテルを取り出したら、生理食塩液に浸し、カフを生理食塩液中で軽く指でつまんで空気を抜去すること。
- (6) 使用前にカテーテルに傷などの不具合がないかよく確認すること。又、留置術の終了時点でも、カテーテルに損傷がないか詳細に点検すること。
- (7) 本品の長さを短くしたときや、長さの違うスタイレットを使用したときは、カテーテル先端部よりスタイレットが飛び出す危険性があるので注意すること。
- (8) 皮下トンネル作製時には、専用トロッカーを使用すること。
- (9) 挿入部の皮膚周辺は、消毒剤で拭くなどして、常に清浄にしておくこと。
- (10) 留置術中はメス、クーパー、トロッカー、針又は鉗子類等で、カテーテルを傷つけることのないよう注意すること。
- (11) カテーテルにカフが装着されていないとき、カフが腹膜に固定されていないとき又はカフの接着や固定が不十分なときは、腹腔内からカテーテルが抜け落ちる可能性があるので注意すること。
- (12) 本カテーテルと他との接続操作は、清潔な環境下で無菌的操作により行うこと。又、接続は外れないようにテープ等でしっかりと固定すること。
- (13) カテーテルの留置固定後及び使用中は、以下の点に注意すること。
  - 1) カテーテルの皮膚固定部を支点として折れ曲げなどのストレスや引張り力を与えないようカテーテル全長をドレッシング等で患者の体に固定すること。
  - 2) カテーテルが折れ曲がったり、縫合糸で強くしばって圧迫されたカテーテルでは、血液が一定の速度で流れないことがあるので、血液の流入速度を確認すること。
  - 3) カテーテルを固定しているテープ等の緩みにより、カテーテルが自然抜去することがあるので、定期的に固定具合を確認すること。接続部は使用中に緩むことがあります。漏れや外れに注意し、固定し直し等の適切な処置を行うこと。
  - 4) カテーテル内に逆流した血液の凝固塊及び血栓の形成には十分注意すること。
  - 5) 感染経路となりやすいカテーテル刺入部及びライン接続部は十分に消毒し(ポビドンヨード製剤を推奨するが、長時間浸潤させないこと)、感染に注意すること。
  - 6) 万一、使用中に亀裂・液漏れ等の、異常を発見したときは、直ちに医師又は医療機関のスタッフに連絡し、指示を受けること。
- (14) 本品は留置の日から2~3年程度を目安に新品と交換すること。
- (15) 患者の自己操作(消毒等)は医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を施した後、医師自らの管理指導の下に操作すること。
- (16) カテーテルを強く引っ張っているとカフを体内に残したままカテーテルのみが抜けるという文献報告(1)(2)があるので注意すること。

##### 2. 不具合・有害事象

カテーテルの留置中に、以下の有害事象がまれにあらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。

- (1) 重大な有害事象
  - 1) 腹膜炎、トンネル感染

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 1. 保管方法

室温下で、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

##### 2. 有効期間

有効期間は自己認証(当社データ)による。  
有効期間については外装表示参照。

#### 【主要文献及び文献請求先】

##### 1. 主要文献

- (1) Isabel M.Quiroga, et al. Tenckhoff catheters post-renal taransplantation: the 'pull' technique? Nephrol Dial Transplant ; 16, 2079-2081, 2001
- (2) Jeremy J. Elkabir, et al. Delayed complications following Tenckhoff catheter removal. Nephrol Dial Transplant ; 14, 1550-1552, 1999

#### 【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：  
モザークメディカルジャパン合同会社  
カスタマーケア：03-6630-2900  
(文献請求先も同じ)

外国製造業者：  
Covidien llc  
(コヴィディエン エルエルシー)  
アメリカ合衆国