

ヘモフィルトレーション カテーテル (開閉機能付き ダブルルーメン)

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

- 1.カテーテル本体(以下、カテーテル)留置後、エックス線撮影下でカテーテルが目的部位に正しく留置されていることを確認すること。[ミスロッキングを防ぐため。]
- 2.ガイドワイヤ又はカテーテル等を挿入あるいは抜去する際、異常な抵抗を感じたら操作を中止し、エックス線撮影下でその原因を確認し、適切な処置を行うこと。[血管等を損傷するおそれがあるため。]
- 3.ガイドワイヤの挿入等の操作中、抵抗が強く、挿入あるいは抜去が容易にできないときは、ガイドワイヤを無理に引っ張らず、挿入具あるいはカテーテルとともに抜去すること。[ガイドワイヤを無理に引っ張ると破損したり、先端が切れて血管内に残るおそれがあるため。]
- 4.カテーテルを用いアルコールを含有する抗癌剤等を投与する場合、カテーテルの状態を観察し、早めにカテーテルの交換を行うこと。[アルコール等含有薬剤の使用により、カテーテルの強度が低下し、カテーテルに損傷を与えて亀裂や破断の生じるおそれがあるため。]
- 5.カテーテルの脱血側(アダプタ:赤色)と送血側(アダプタ:青色)を逆にして回路と接続しないこと。[逆に接続すると再循環が発生するため。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

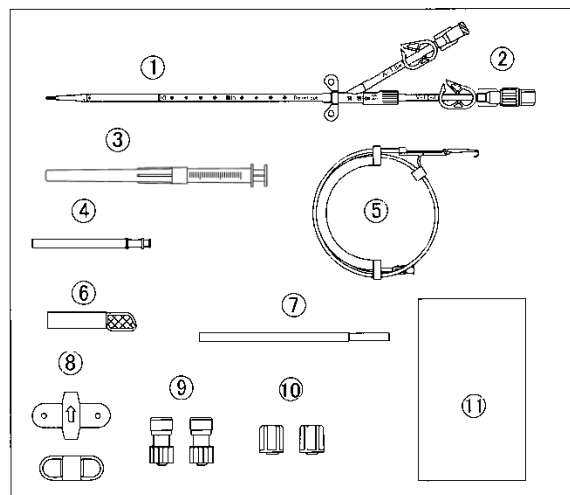
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. いかなる場合も、絶対にカテーテルを切ったりしないこと。[切断するとカテーテルが迷入するおそれがあるため。又はインナーカテーテルが体内に遺残するおそれがあるため。]
4. カテーテルを右心房又は右心室に挿入あるいは留置しないこと。また、ガイドワイヤについても、右心室には挿入しないこと。[不整脈や心タンポナーデ等が発生させるおそれがあるため。]
5. ガイドワイヤ挿入時に、無理な力をかけないこと。また、挿入操作時にガイドワイヤを前後させると、ガイドワイヤ先端付近で絡まったり結び目ができる可能性があるため、注意して取り扱うこと。[無理な力による破断、挿入操作時による絡まりや結び目でガイドワイヤが抜去不能となり、外科的措置が必要となるおそれがあるため。]

※※6. 消毒用アルコール、ハイボ液(ヨード系消毒剤使用後に皮膚消毒・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連結チューブの接合部に接触させないこと。[アルコール系消毒剤を接合部に接触することにより強度が低下し、接着部の脱落を起こす可能性があるため。]

※※7. カテーテルと有機溶剤との接触は避けること。[アルコール含有消毒剤及び脱脂等を目的とするアセトン等の有機溶剤に接触すると、本品の形状変化、劣化、切断、亀裂、剥離が起こる可能性があるため。]

※※8. ポリカーボネート製雌型コネクタと有機溶剤との接触は避けること。[アルコール含有消毒剤及び脱脂等を目的とするアセトン等の有機溶剤に接触すると、ひび割れが生じるおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】



本品は血液透析に使用する 4.0 mmのダブルルーメンカテーテルである。血液透析終了後に、ヘパリンロックカテーテル先端開口部を閉じることによりカテーテル内での血栓形成及び脱血異常を抑えることができる構造となっている。

同梱されている製品は、直接の包装に記載している。

セット内容

1.カテーテル本体
2.スタイレット
3.プラスチックカニューラ針 注射筒 3mL 付
4.金属穿刺針
5.ガイドワイヤ
6.スカルペル
7.ダイレータ
8.カテーテル固定具(フィクスチャーウイング、フィクスチャー)
9.インフュージョンプラグ (2 個)
10.密栓(保護キャップ) (2 個)
11.穴あきドレープ

カタログ番号	カテーテル 外径 (mm)	カテーテル 有効長 (cm)	充てん量(mL)	
			脱 血	送 血
6312-15SW	4.0 (12Fr)	15	1.5	0.8
6312-20SW		20	1.8	1.0
6312-25SW		25	1.9	1.1

＜原材料＞

カテーテル:ポリウレタン

【使用目的又は効果】

人工透析用

本品は、人工腎臓透析及び血液の脱送血を目的に血管内に留置して使用するカテーテルと、そのカテーテルを経皮的に血管に留置するために用いる器具を揃えたセットである。カテーテルは輸液や薬液の投与に用いられることがある。

また、カテーテル表面には、易挿入性を目的とした表面処理剤を施

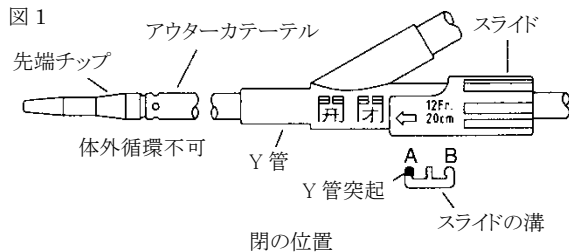
したものもある。
本品は、滅菌済みシングルユース製品であり、1 回限りの使用で使い捨て、再使用しない。

【使用方法等】

カテーテルの使用法

1. 分岐部スライドを前後に動かして先端チップが連動すること及び分岐部 Y 管突起を分岐部スライドの溝の「閉ロック」の位置(図 1 の A の位置)にしてアウターカテーテル側孔が先端チップで閉じることを確認する。

〔注意〕開閉やロックその他に異常があるときは、使用しないこと。



2. 常法によりプラスチックカニューラ針(カニューラ外套型金属穿刺針)で血管を穿刺する。血液の逆流を確認後、金属穿刺針を保持し、プラスチック・カニューラ(以下、カニューラ)のみ血管内へ進め留置する。あるいは、常法により金属穿刺針(ガイドワイヤ挿入針)で血管を穿刺し、血液の逆流を確認する。

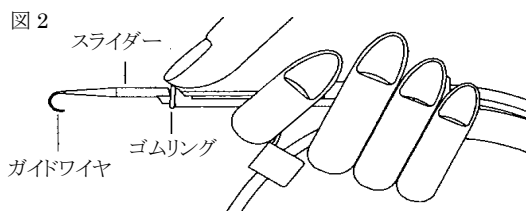
〔注意〕カニューラが金属穿刺針の根元まで引き戻されていることを確認して使用すること。

〔注意〕針先にカニューラが被っているときは、カニューラを針基(把持部)の方向に戻し、位置を調整すること。

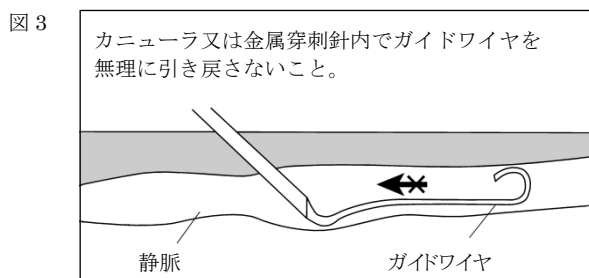
〔注意〕穿刺中にカニューラの中で内針を前後に動かさないこと。もし、挿入がうまくいかないときは、内針とカニューラと一緒に引き抜くこと。[カニューラを破損するおそれがあるため。]

〔注意〕金属穿刺針は必ずペベル部を上向きにして穿刺すること。

3. 留置したカニューラ又は金属穿刺針にガイドワイヤを通し、血管内へ挿入する。なお、ガイドワイヤを通す際にスライダを使用するときは、親指で図 2 の位置にゴムリングを押し上げ、あらかじめガイドワイヤをスライダ内に引き戻し先端 J 型部を直線状に伸ばす。スライダ先端をカニューラ又は金属穿刺針に入れてガイドワイヤを送り出す。



〔注意〕ガイドワイヤ挿入時に抵抗があるときには、カニューラ又は金属穿刺針内でガイドワイヤを引き戻さないこと(図 3)。[ガイドワイヤと金属穿刺針を同時に引き抜いた後、新たに別の金属穿刺針及びガイドワイヤを用いて再び操作を行うこと。]



4. カニューラ又は金属穿刺針を取り除き、スカルペルで刺入部に小切開を加える。

5. ガイドワイヤに沿ってダイレータを挿入し、皮下組織と血管刺入口を十分に予備拡張する。

6. ダイレータを抜き、分岐部 Y 管突起を「閉ロック」の位置(図 1 の A の位置)にしたカテーテルのロックリング式スタイレット先端から、ガイドワイヤを通して、デプスマーク(深度目盛)を確認しながらカテーテルを血管内に挿入する。

〔注意〕差込式スタイレット以外の場合はカテーテル挿入前にスタイレットを抜きしないこと。[カテーテルとガイドワイヤに段差が生じ、カテーテルの挿入異常や血管損傷の原因となるため。]

〔注意〕差込式スタイレットの場合、必ずカテーテル内のスタイレットを抜いて挿入を行うこと。[差込式スタイレットを入れた状態ではガイドワイヤが挿入できないため。]

〔注意〕カテーテル挿入前に、送血側クランプを閉じないこと。[スタイレットが変形し、ガイドワイヤが通過しなくなるため。]

〔注意〕分岐部が「閉ロック」以外の状態もしくはロックが不十分な状態でカテーテルを挿入しないこと。[カテーテルの挿入異常、あるいは破損の原因となるため。]

7. カテーテルが目的の位置に留置されたことを確認し、ガイドワイヤ、ロックリング式スタイレット(ロックリングを回しロックを外してから抜去すること)の順で抜去する。

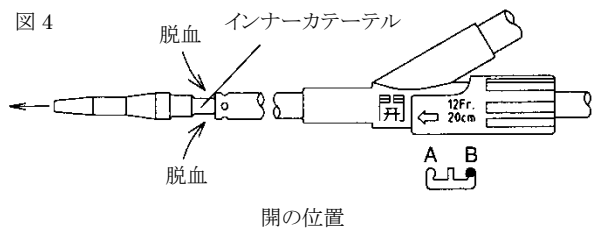
8. 常法により送血側カテーテル内の空気を抜く後、生理食塩液又はヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。

9. 分岐部 Y 管突起を「開ロック」の位置(図 4 の B の位置)にし、脱血側も上記 8. と同様の操作を行う。

〔注意〕ロックが確実に行われていることを確認すること。[ロックが不十分なときは脱血異常の原因となるため。]

10. エックス線撮影によりカテーテルが目的の位置に留置されていることを確認する。

〔注意〕血液流量が十分とれることを確認すること。とれないときは留置位置を移動させ、適切な位置を選択すること。



11. カテーテルを必要に応じ分岐部に付いている BA 固定翼、フィクスチャー&フィクスチャーウイング、縫合糸又はテープ等で固定する。なお、フィクスチャー&フィクスチャーウイングを使用するときは、「脱着式カテーテル皮膚固定具(フィクスチャー、フィクスチャーウイング)の使用法」に従う。

12. カテーテルを体外循環回路に確実に接続し体外循環を行う。

13. 体外循環終了後、脱血側カテーテル内を生理食塩液又はヘパリン加生理食塩液でフラッシュしてから、ヘパリンロックする。

※※14. 分岐部 Y 管突起を「閉ロック」の位置(図 1 の A の位置)にし、送血側も上記 13. と同様の操作を行う。

〔注意〕ロックが確実に行われていることを確認すること。[ヘパリンが保持されない原因となるため。]

15. 次回の体外循環時には、分岐部 Y 管突起を「開ロック」の位置(図 4 の B の位置)にし、脱血側及び送血側カテーテル内を生理食塩液又はヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。

〔注意〕ロックが確実に行われていることを確認すること。[ロックが不十分なときは脱血異常の原因となるため。]

〔注意〕血液流量が十分とれることを確認すること。とれないときはカテーテル先端の留置位置を移動させ、最適な位置を選択すること。

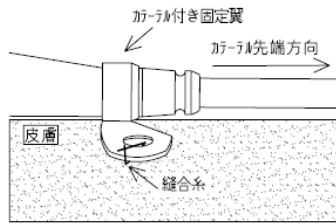
16. カテーテルを体外循環回路に接続し体外循環を行う。

カテーテル付き固定翼の使用法

- ・ カテーテル付き固定翼を皮膚表面に合わせ、両側を縫合糸で

皮膚に固定する(図 5)。

図 5



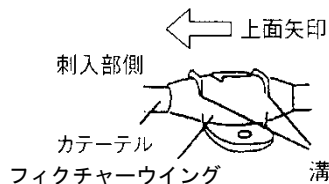
脱着式カテーテル皮膚固定具(フィクスチャー、フィクスチャーウイング)の使用方法

- カテーテルを固定するにはフィクスチャー及びフィクスチャーウイングを正しく装着する必要があります。

※※・フィクスチャーはステンレス鋼製のためMR等の検査時には外すこと。

- カテーテルの固定に適切と思われる位置にフィクスチャーウイングを取り付ける。このとき、図 6 のようにフィクスチャーウイング上面の矢印が刺入部方向に向くように固定する。

図 6



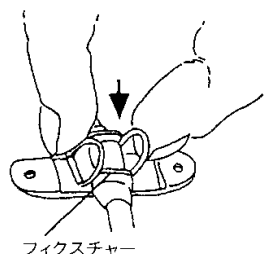
〈注意〉取付け前にカテーテル表面及びフィクスチャーウイング内外面に付着している水分及びゲル等を完全に除くこと。〔留置中にカテーテルが抜け易くなる原因となるため。〕

- フィクスチャーウイングの両側を縫合糸で皮膚に固定する。

〈注意〉左右 1 箇所のみ固定はしないこと。〔留置中にカテーテルが抜け易くなる原因となるため。〕

- 図 7 のようにフィクスチャーのリング部を指でつまみ、開口部を少し広げながらフィクスチャーウイングの溝と溝の間に完全にはめ込むこと。

図 7



〈注意〉フィクスチャーは奥まで確実ににはめ込むこと。〔留置中にカテーテルが抜け易くなるため。〕

- カテーテルの留置位置を修正するときは、フィクスチャーを取り外す。留置位置を決定したらフィクスチャーを図 6 のように正しくはめ込むこと。

〈注意〉位置修正を行うときはカテーテルを抜き過ぎない範囲で行うこと。

〈注意〉フィクスチャーを繰り返し脱着すると開口部が広がりカテーテルの固定が弱くなるがあるので、一旦指で開口部をせばめた後、再びはめ込むこと。その際、開口部の広さは 5 mm 程度とし、装着後異常が無いか観察すること。〔フィクスチャーの締め付けが強過ぎるとカテーテルが変形して、流量が低下するおそれがあるため。〕

※※〈注意〉透明ドレッシング材を交換する際にステンレス鋼製のフィクス

チャーが外れることがあるのでカテーテルが抜けない様に注意すること。

カテーテル抜去

カテーテル抜去の際は、以下の点に注意し、定められた手順に従い実施すること。

〈注意〉カテーテル分岐部が「閉ロック」以外の状態もしくはロックが不十分な状態でカテーテルを抜去しないこと。〔抜去時に血管を傷つけるおそれがあるため。〕

- 抜去するときは刺入部位を心臓から低くする。空気塞栓を防止するために、仰臥位またはトレンドレンプルグ体位を推奨する。
- ドレッシング材を取り除く。
- カテーテルを切断しないように注意しながら、カテーテル付き固定翼、脱着式カテーテル皮膚固定具のフィクスチャーウイングの縫合箇所を抜去する。
- カテーテルをゆっくりと抜去する。確実に止血されていることを確認し、密閉性の高いドレッシング材を貼付する(24 時間程度)
- 抜去手順を記録する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 使用中は本品の破損、接続部の緩み及び薬液漏れについて、定期的に観察すること。
- 接続部は使用中に緩むことがある。漏れや外れに注意し、締め直し等の適切な処置を行うこと。
- 操作中に穿刺具、メス、ハサミ、針糸等によりカテーテルを傷つけることのないように注意すること。
- カテーテル挿入時にはカテーテル分岐部の矢印を「閉」に合わせてロックし、先端を閉じること。〔先端が開いた状態では挿入異常やカテーテルを破損することがあるため。〕
- 血管の狭窄部又は湾曲部にカテーテルを留置しないこと。〔血液流量が十分とれない可能性があるため。〕
- 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。
- カテーテル留置中、血液流量が十分とれないことがある。その場合、感染に注意し、カテーテルの向きを反転するか、先端部の位置を変えるか、注射筒でフラッシュ操作を行うこと、あるいは新しいカテーテルと交換すること。血流不足の原因として、血管の狭窄部・湾曲部に留置、側孔の血管壁への密着、先端部におけるフィブリンシースの形成などが考えられる。
- カテーテルの留置によると考えられる発熱が生じたときは、直ちにカテーテルを抜去すること。
- カテーテルの皮膚固定部を支点として、折り曲げ等のストレスを与えないようカテーテルを患者の体に固定すること。
- 分岐部を固定しないこと。〔分岐部の固定を外さないと次の血液浄化操作ができなくなるため。〕
- 血液透析が終了し、カテーテル内腔をヘパリンロックした後は枝管のクランプを閉じ、カテーテル分岐部の矢印を「閉」に合わせてロックし先端を「閉」の状態としておくこと。〔開口状態では、血栓防止効果が減弱するため。〕
- 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ときは、血液等が一定の速度で流れないことがあるので、定期的に流入速度を確認すること。
- カテーテルを固定している縫合糸等の緩みにより、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。
- 感染経路となりやすいカテーテル刺入部及び回路の接続部は、十分に消毒し、感染に注意すること。
- 回路と接続するアダプタはポリカーボネート製であるため、同材質のコネクタとの過嵌合は避けること。〔アダプタが外れなくなるおそれがあるため。〕
- ガイドワイヤ操作時に、ガイドワイヤを鉗子等で挟まないこと。〔鉗

子等で挟むことで、ガイドワイヤがキンク、コイルずれ、破断の可能性があるため。]

※※ ● 本品のカテーテルを固定する際に用いるフィクスチャーはステンレス鋼製であり、試験による MR 安全性評価を実施していない。

※※ ● フィクスチャーは MR 検査時には、外すことが可能であり、フィクスチャーを除いた場合、本品は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。(自己認証による。)

2.不具合・有害事象

1)不具合

機器の破損/変形、挿入困難、スライドの開閉困難、接続外れ

2)有害事象

本品の留置操作中あるいは留置中に、以下の有害事象が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行うこと。

重大な有害事象

空気塞栓症、カテーテル性塞栓症、菌血症、敗血症、血管穿孔、動脈誤穿刺、神経損傷、血腫形成、刺入部感染症、出血、気胸、心タンポナーデ、肺塞栓、カテーテル血栓症、中心静脈血栓症/狭窄症、不整脈、皮下トンネル感染症、血胸、血管又は右心房の損傷、血栓症、脳神経叢損傷、律動異常、カテーテル自己抜去による出血(死)

【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

包装上に記載(自己認証(当社データ)による)。

【主要文献及び文献請求先】

- ※※ 1. 薬食審査発第 1007002 号/薬食安発第 1007001 号「ブラッドアクセス留置用カテーテルセット等に係る使用上の注意等の自主点検等について」平成 16 年 10 月 7 日
2. 公益社団法人 日本透析医会:透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関連するガイドライン (四訂版)
3. 日本透析医学会雑誌:慢性血液透析用バスキュラーアクセスの作製および修復に関するガイドライン Vol.38, 2005.9
4. 佐藤 元美、森田 弘之、天野 泉:急性血液浄化法. ブラッドアクセスインターベンションの実際. 1999
5. 相馬 泉、木全 直樹:透析用血管内カテーテル留置法-合併症の処置-. 臨床透析. Vol.19, No.7, 2003
6. 錦戸 雅春、斉藤 泰、原田 孝司:留置カテーテル感染対策 臨床透析. Vol.15, No.7, 1999
7. Guideline for Prevention of Intervascular Device-Related Infections 2002

<文献請求先>

コヴィディエンジャパン株式会社

カスタマーサポートセンター:0120-998-971

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

コヴィディエンジャパン株式会社

カスタマーサポートセンター:0120-998-971

※外国製造業者名

Covidien llc

(コヴィディエン エルエルシー)

アメリカ合衆国