

機械器具(51) 医療用嚢管及び体液誘導管

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(血管用カテーテルガイドワイヤ、カテーテルイントロデューサ、カテーテル拡張器、イントロデューサ針、単回使用皮下導通用トンネル、単回使用メス、輸血・カテーテル用アクセサリセット、汎用注射筒、医療用不織布、カテーテル被覆・保護材)

JMDN コード：70320100

パ lindローム プレシジョン (カテーテルキット)

再使用禁止

【警告】

1. カテーテルを使用しない時は、常に枝管をクランプしておくこと。又、留置する前に滅菌生理食塩液をカテーテル内に充填しておくこと。血液回路類を交換する毎に回路の空気を抜き、カテーテルの空気も吸引すること [空気塞栓症を避けるため]。
2. カテーテルにヘパリン加生理食塩液を注入する際は、素早くフラッシュし、直ちにクランプしてルーメンの先端までヘパリン加生理食塩液を確実に到達させること。クランプした状態でヘパリン加生理食塩液を注入したり、閉塞したカテーテルに無理に注入しないこと [逆圧によりアダプタが枝管から外れ、血液の暴露や空気塞栓のおそれがあるため]。
3. ガイドワイヤ、拡張ダイレクタ、若しくはシースイントロデューサを無理に挿入しないこと [血管の損傷や穿孔のおそれがあるため]。
4. カテーテルのアダプタを締め付け過ぎないこと [アダプタがひび割れを起こし、血液の暴露や空気塞栓のおそれがあるため]。

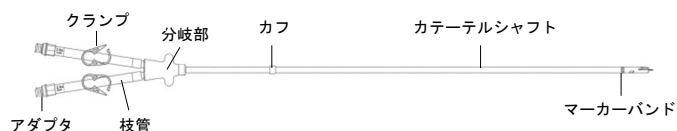
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. 血栓を形成した血管に使用したり、人工呼吸器使用患者に鎖骨下静脈穿刺を行わないこと。
3. ガイドワイヤを直接押し進める際には、右心室に挿入しないこと [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]。
4. カテーテルの抜去時に、鋭利な機器を使用したり、無理な動きや過度の力を加えないこと [断裂する可能性があるため]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

- (1) カテーテル
ルーメン(内腔)につながる 2 本の枝管は、いずれも閉塞用のクランプと色分けされたルーロック・アダプタを備えている。赤は脱血(動脈)用、青は送血(静脈)用である。

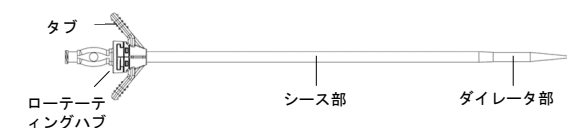


外径	14.5 Fr (4.8mm)			
全長 (cm)	36	40	45	50
挿入部の長さ (cm)	19	23	28	33

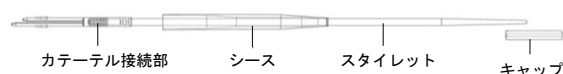
- (2) シースイントロデューサ
(タイプ 1)



- (タイプ 2)



- (3) トンネル



- (4) 拡張ダイレクタ(12Fr 及び 14Fr)



- (5) スタイレット(付属する場合)
- (6) ガイドワイヤ(外径 0.97mm(0.038 インチ)、J/ストレート型)

MMJ-B4DIALYSIS11(01)

- (7) キャップ(2 個)
- (8) 穿刺針
- (9) シリンジ(12mL)
- (10) スカルペル
- (11) ドレッシング(2 枚)
- (12) ガーゼ(4 枚)

2. 原材料

カテーテル	ポリウレタン、ポリエステル、接着剤、シリコンゴム、ポリエーテルイミド
シースイントロデューサ	ポリテトラフルオロエチレン、ポリエチレン
トンネル	ポリエチレン、ステンレス鋼
拡張ダイレクタ	ポリエチレン
スタイレット	ポリエチレン
ガイドワイヤ	ステンレス鋼
キャップ	ポリプロピレン
穿刺針	ステンレス鋼、ポリメチルメタクリレート
シリンジ	ポリプロピレン、イソブレンゴム、シリコン油
スカルペル	ステンレス鋼
ドレッシング	ポリエステル、綿
ガーゼ	レーヨン/ポリエステル

- 本品はラテックス及びDEHP(フタル酸ジ・2-エチルヘキシル)は使用していない。
- 本品はエチレンオキサイド滅菌済である。未開封及び包装に損傷がない場合は、滅菌状態及び非発熱性が維持される。

3. 動的流量

流量 (mL/分)	挿入部の長さ							
	19cm		23cm		28 cm		33cm	
	+VP ^{※1}	-AP ^{※2}	+VP	-AP	+VP	-AP	+VP	-AP
200	18	-19	21	-23	23	-24	26	-28
250	24	-28	29	-32	33	-35	37	-40
300	33	-38	39	-44	45	-48	51	-54
350	44	-50	50	-58	59	-64	67	-75
400	56	-64	65	-74	75	-82	83	-93
450	71	-80	79	-92	91	-103	102	-117
500	87	-98	96	-112	108	-126	120	-143

注1：静脈陽圧(mmHg)

注2：動脈陰圧(mmHg)

再循環量は流量 400mL/分のベンチトップで試験した。その結果、往路は 1.5%、帰路は 3.1%となった。動的流量は脱イオン化水で測定された。

【使用目的又は効果】

本品は、急性及び慢性の血液透析、アフエレーシス療法、及び点滴の際に使用する。

【使用方法等】

1. 必要物品

- (1) 滅菌生理食塩液
- (2) 適切な消毒薬
- (3) ドレープ
- (4) マスク、手袋、ガウン
- (5) ニードルホルダー
- (6) シリンジ/針
- (7) 湾曲針付縫合糸
- (8) 局所麻酔薬
- (9) スポンジ
- (10) ヘパリン加生理食塩液(使用施設で定められた濃度)
- (11) かみそり(随意)

2. 挿入部位の選択

本品は右内頸静脈を通して右心房付近に留置することができる。本品は外頸静脈又は鎖骨下静脈にも留置可能であるが、以下の理由により右内頸静脈を強く推奨する。

- 内頸静脈は、右心房内でのカテーテル先端の位置決めが容易である。
- 外頸静脈は、サイズ及び位置的に挿入が困難な場合がある。
- 鎖骨下静脈の使用は、鎖骨下静脈狭窄を引き起こす可能性がある。鎖骨下静脈狭窄により、その後の血管アクセスに同側手足を使用する際、支障をきたす可能性がある。

●鎖骨下静脈留置は、合併症の危険性が高い。
本品の最適血流量を確保するため、KDOQI ガイドラインに従い、カテーテル先端は大静脈心房接合部近傍又はそれより上部に調整すること。このため、患者の右側からカテーテルを挿入することが望ましい。

3. 留置の準備

手術室又は放射線装置が備えられた場所での操作が望ましい。
静脈切開及び経皮的な手技は、蛍光透視又は胸部 X 線による正確な位置の確認が必要である。

- (1) 滅菌済みのドレープ、器具及び付属品を無菌的に準備する。手洗い消毒を行い、ガウン、帽子、手術用手袋及びマスクを着用する。患者及び手術スタッフ全員にマスクを着用させる。
- (2) 患者を仰臥位にし、挿入部位の上胸部を露出させる。この際、患者の頭部をわずかに横に向け、挿入部位が見えるようにする。トレンデレンブルグ体位にすれば挿入が容易になる。
- (3) 挿入部位を剪毛し(随意)、適切な消毒薬で挿入部位を消毒した後、滅菌済みドレープをかける。
注意： 豊乳の患者に鎖骨下静脈挿入を行う場合は、カテーテル先端の移動を防止するため、患者が座位であるうちに印をつけておくことよい。
- (4) カテーテルにヘパリン加生理食塩液を充填し、直ちに枝管をクランプする。
- (5) 挿入部位の皮膚及び下層組織に局所麻酔を施す。
注意： カテーテルをシリンジ、薬剤ライン、又は血液回路に接続していない時は常にクランプしておくこと [空気塞栓症を避けるため]。
注意： スタイレットを使用する場合は、皮下トンネルが作製されるまではスタイレットをカテーテル先端まで入れないこと。カテーテルのトンネリングを適切に行うために、スタイレットはアダプタから 8cm 以上引き出しておくこと。

4. セルジグナー法を応用したカテーテルの挿入方法

(1) ガイドワイヤの挿入

- 1) 穿刺針にシリンジを取り付けてヘパリン加生理食塩液でフラッシュし、第一小切開部位から血流の方向に沿って静脈に挿入する。少量の血液を吸引して針先が静脈内に正確に位置していることを確認する。
注意： 動脈血を吸引した場合は穿刺針を抜き、直ちにその部位に最低 15 分間の圧迫を施すこと。再度静脈に穿刺針を挿入する前に、止血が完了し、血腫の発生がないことを確認すること。
- 2) 穿刺針からシリンジを取り外し、速やかにガイドワイヤの J 型先端部を穿刺針を通して静脈内に挿入する。このとき、速やかに挿入しないと穿刺針内で失血を起こす可能性がある。ガイドワイヤを静脈内に挿入する。ガイドワイヤに抵抗がある場合は、穿刺針内でガイドワイヤを引き戻さず、ガイドワイヤと穿刺針を同時に引き抜いた後、新たに別の穿刺針及びガイドワイヤを用いて再び操作を始める (図 1)。
注意： ガイドワイヤの J 型先端部を穿刺針に挿入する際は、ガイドワイヤストレートナーを使用すること。その他の器具からガイドワイヤを無理に挿入したり引き出したりしないこと [ガイドワイヤが破断又は損傷する可能性がある]。
注意： ガイドワイヤの挿入長は患者の体格により決定すること。ガイドワイヤが右心房に入ると不整脈を起こす可能性がある。症状が発生した場合は、症状が治まるまでガイドワイヤを引き戻すこと。
注意： スタイレットを使用して挿入する場合、付属のガイドワイヤの使用が推奨される。0.89mm(0.035 インチ)超の親水性ガイドワイヤ、及び 0.97mm(0.038 インチ)超のステンレス製ガイドワイヤは使用できない。

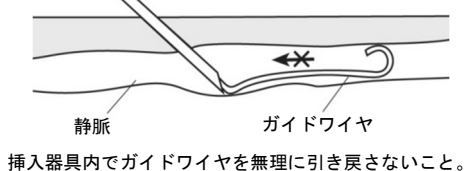


図 1

- 3) 穿刺針をガイドワイヤから引き抜き、ガイドワイヤを静脈内に残す。
- (2) 皮下トンネルの作製
注意： 刺入部位のドレッシングを容易にするため、及び患者の負担を軽減するために、皮下トンネルは挿入部位の下部に作製すること。カフにおけるカテーテルのキックの危険性を減少させるため、皮下トンネルの湾曲はゆるやかなものにする。皮下トンネルは、カテーテルの分岐部が刺入部位から約 3cm 外側に、さらにカフが刺入部位から最低 2cm 内側かつ挿入部位から最低 3cm 確保が可能な長さにする。

- 1) ガイドワイヤの挿入部位を小切開する(鎖骨下挿入は技術的

に困難であり、経皮的挿入の経路としては右内頸静脈が望ましい)。トンネルの刺入部位に、挿入部位の第一小切開部位と平行に第二の小切開を施す。刺入部位の小切開はカフに対応する長さ(約 1cm)にする。

2) 皮下トンネルを作製するために鈍的剥離を行う。

- a) カテーテル先端をトンネルのカテーテル接続部に奥まで差し込む。完全に止まるまでシースを滑らせ、カテーテルとの接続部を覆う(図 2 参照)。必要に応じて、湾曲状のトンネルを作製するためにトンネルをゆるやかに曲げる。

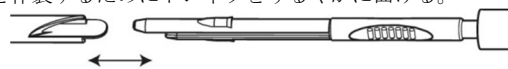


図 2

- b) 刺入部位からトンネルを挿入し、挿入部位まで進めて短い皮下トンネルを作製する。このとき、カテーテルが挿入部位までトンネルを通過することを確認する。
- c) シースを外してカテーテルの先端を把持し、トンネルからゆっくりと抜去する。トンネルは廃棄する。

(3) カテーテルの挿入

- 1) シースイントロデューサ タイプ 1 を用いる場合

随意： シースイントロデューサの挿入を容易にするために、拡張ダイレータで静脈を予め拡張しておくこともできる。

- a) ガイドワイヤに拡張ダイレータを通して回転させながら前進させ、静脈内に到達するまでダイレーションを行う。ダイレーション後は、拡張ダイレータを抜去して廃棄する。
注意： 拡張ダイレータに無理な力を加えないこと。ガイドワイヤが静脈内の深部へ前進しないようにすること。
- b) シースイントロデューサを包装から取り出し、シース部からダイレータ部を取り外す(図 3 参照)。

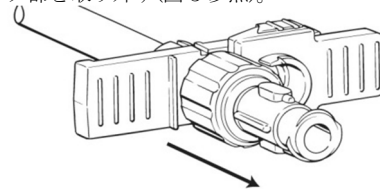


図 3

- c) シース開口部にバルブをスライドさせ、バルブを通してダイレータ部を挿入し、ルアーロックを使用して所定の位置にダイレータ部をロックする(図 4 及び図 5 参照)。

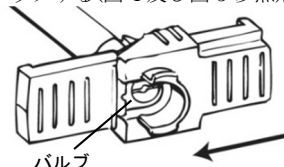


図 4

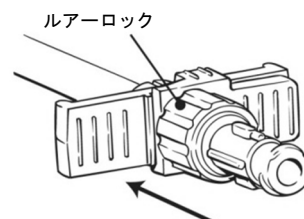


図 5

- d) ガイドワイヤにダイレータ部を固定したシースイントロデューサを通す。
注意： 組織及びシース先端の損傷を防ぐため、シース部はダイレータ部を越えて前進させないこと。シース部とダイレータ部は一体として把持すること。
- e) シースイントロデューサを回転させながら静脈内の必要な深さのみに前進させる。このとき、無理に静脈内に前進させないこと。患者の体格及び挿入部位を考慮してシースイントロデューサを挿入する。又、ガイドワイヤが静脈内の深部へ前進しないように注意する。
- f) シース部をしっかりと押さえ、ルアーロックのロックを解き、ダイレータ部とガイドワイヤを同時にゆっくりと抜去する。ダイレータ部とガイドワイヤは廃棄する。
- g) カテーテルをシース部のバルブを通して挿入する。カテーテルのキックを防ぐため、カテーテルをシース部の近くで把持して少しずつ前進させる必要がある場合もある(図 6 参照)。
注意： カテーテルが静脈に挿入される前にヘパリン加生理食塩液で充填され、気泡が存在しないことを確認すること。

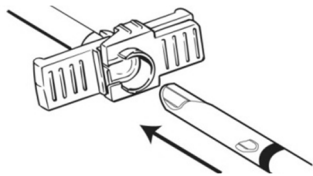


図 6

- h) カテーテルの最適血流量を確保するため、KDOQI ガイドラインに従い、カテーテル先端は右心房付近(大静脈心房接合部近傍又はそれより上部)に調整する(図 8 参照)。
- i) 開通性を確認するために吸引し、枝管をクランプする。
- j) カテーテルの留置後、シース部の両方のタブをしっかりと把持し、シース上部を半分に分ける。
注意：手順 k) 及び l) は図 7 を参照すること。
- k) バルブのない側のタブを引っ張ってシースの一部を裂き、カテーテルからはがす。
- l) バルブの近くでカテーテルをしっかりと押さえ、カテーテルからバルブを引きはがす。
注意：バルブを引きはがす際に抵抗を感じることもある。

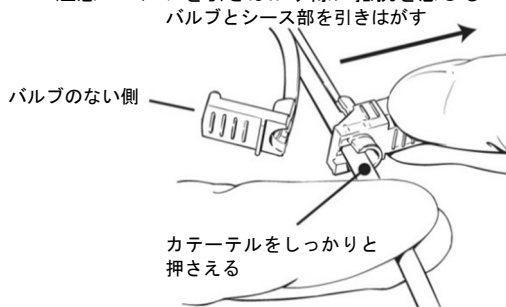


図 7

- m) カテーテルをしっかりと押さえ、両方のタブを 180°の角度で同時に挿入部位から引きはがして患者からシース部を取り除く。シース部がカテーテルから取り除かれ、静脈内にカテーテルが残る。
注意：カテーテルがシース部と一緒に静脈外へ移動しないようにすること。カテーテル周辺で静脈からの出血がないことを確認すること。
- n) カテーテルの留置位置を確認するために、蛍光透視又は携帯式 X 線を使用する。このとき、カテーテルを右心房付近に位置させる。

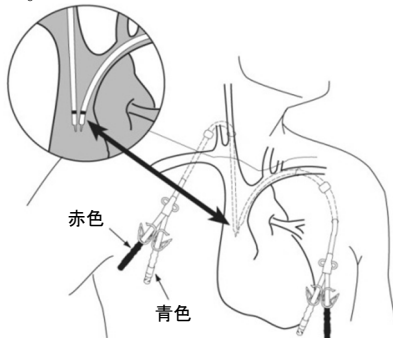


図 8 留置されたカテーテル

カテーテル先端を可視化するために、最も近位側の側孔に隣接して X 線不透過性マーカーが備えられている。

- a) 脱血及び送血用アダプタから静脈血を吸引することによって、正確な位置に留置されていること及びカテーテルの開通性を確認し、次に各ルーメンを 5mL の滅菌生理食塩液でフラッシュする。続いてヘパリン加生理食塩液を加える。陽圧テクニックを使用して直ちに枝管をクランプする(後述の「カテーテルのヘパリン化」のプライミングボリュームを参照する)。キャップを各アダプタに取り付ける。
注意：空気塞栓症を避けるため、液体を注入する前にシリンジから完全に空気を抜くこと。
- p) 挿入部位を縫合する。刺入部位を縫合することは推奨されない。
- q) ポリプロピレン縫合糸、又は同等の 3-0、4-0 の縫合糸を使用して皮膚にカテーテルの固定翼を縫合し、カテーテルを固定する。
注意：カテーテルのいかなる部分も直接縫合しないこと。縫合部位の紅斑を軽減するために、4~5 日以内に皮膚縫合を取り除くこと。カテーテルは、ガーゼ又は透明なドレッシングで固定することもできる。
- r) 刺入部位及び挿入部位にドレッシングを貼付する。

2) シースイントロドューサ タイプ 2 を用いる場合
MMJ-B4DIALYSIS11(01)

随意：シースイントロドューサの挿入を容易にするために、拡張ダイレクタで静脈を予め拡張しておくこともできる。

- a) ガイドワイヤに拡張ダイレクタを通して回転させながら前進させ、静脈内に到達するまでダイレクションを行う。ダイレクション後は、拡張ダイレクタを抜去して廃棄する。
注意：拡張ダイレクタに無理な力を加えないこと。ガイドワイヤが静脈内の深部へ前進しないようにすること。
- b) シースイントロドューサを包装から取り出す。シース部からダイレクタ部を取り外し、シース保護材を破棄する(図 9 参照)。

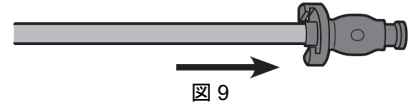


図 9

- c) バルブ開口部を通してダイレクタ部を挿入し、ローテティングハブを回して所定の位置にダイレクタ部をロックする(図 10 及び図 11 参照)。

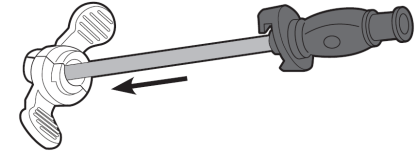


図 10

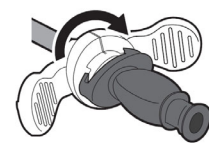


図 11

- d) ガイドワイヤにダイレクタ部を固定したシースイントロドューサを通す。
注意：組織及びシース先端の損傷を防ぐため、シース部はダイレクタ部を越えて前進させないこと。シース部とダイレクタ部は一体として把持すること。
- e) シースイントロドューサを回転させながら静脈内の必要な深さのみ前進させる。このとき、無理に静脈内に前進させないこと。患者の体格及び挿入部位を考慮してシースイントロドューサを挿入する。又、ガイドワイヤが静脈内の深部へ前進しないように注意する。
- f) シース部をしっかりと押さえ、ローテティングハブのロックを解き、ダイレクタ部とガイドワイヤを同時にゆっくりと抜去する。ダイレクタ部とガイドワイヤは廃棄する。
- g) カテーテルをシース部のバルブに通して挿入する。カテーテルのキックを防ぐため、カテーテルをシース部の近くで把持して少しずつ前進させる必要がある場合もある(図 12 参照)。
注意：カテーテルが静脈に挿入される前にヘパリン加生理食塩液で充填され、気泡が存在しないことを確認すること。

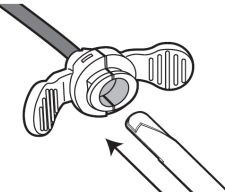


図 12

- h) カテーテルの最適血流量を確保するため、KDOQI ガイドラインに従い、カテーテル先端は右心房付近(大静脈心房接合部近傍又はそれより上部)に調整する(図 14 参照)。
- i) 開通性を確認するために吸引し、枝管をクランプする。
- j) カテーテルの留置後、シース部の両方のタブをしっかりと把持して引き離し、シース上部を半分に分ける。
注意：手順 k)、l) 及び m) は図 13 を参照すること。
- k) 両方のタブを引き離した際、シース部のバルブが割れていることに注意する。
- l) シース部をカテーテルから部分的に引きはがす。
注意：シースを引きはがす際に抵抗を感じることもある。

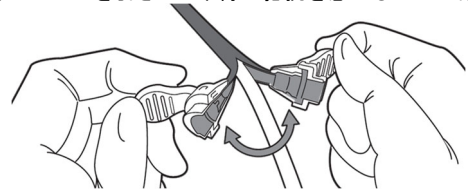


図 13

- m) カテーテルをしっかりと押さえ、同時に両方のタブを 180°の角度で挿入部位から引きはがして患者からシース部を取り除く。シース部がカテーテルから取り除かれ、静脈内にカテーテルが残る。

注意: カテーテルがシース部と一緒に静脈外へ移動しないようにすること。カテーテル周辺で静脈からの出血がないことを確認すること。

- n) カテーテルの留置位置を確認するために、蛍光透視又は携帯式 X 線を使用する。このとき、カテーテルを右心房付近に位置させる。

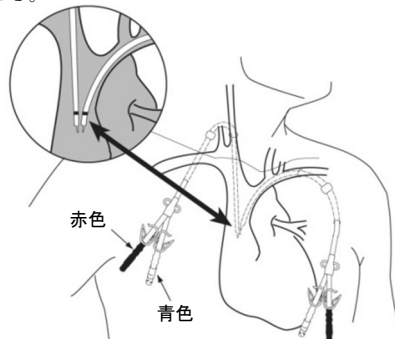


図 14 留置されたカテーテル

カテーテル先端を可視化するために、最も近位側の側孔に隣接して X 線不透性マーカーが備えられている。

- o) 脱血及び送血用アダプタから静脈血を吸引することによって、正確な位置に留置されていること及びカテーテルの開通性を確認し、次に各ルーメンを 5mL の滅菌生理食塩液でフラッシュする。続いてヘパリン加生理食塩液を加える。陽圧テクニックを使用して直ちに枝管をクランプする(後述の「カテーテルのヘパリン化」のプライミングボリュームを参照する)。キャップを各アダプタに取り付ける。

注意: 空気塞栓症を避けるため、液体を注入する前にシリンジから完全に空気を抜くこと。

- p) 挿入部位を縫合する。挿入部位を縫合することは推奨されない。
q) ポリプロピレン縫合糸、又は同等の 3-0、4-0 の縫合糸を使用して皮膚にカテーテルの固定翼を縫合し、カテーテルを固定する。

注意: カテーテルのいかなる部分も直接縫合しないこと。縫合部位の紅斑を軽減するために、4~5 日以内に皮膚縫合を取り除くこと。カテーテルは、ガーゼ又は透明なドレッシングで固定することもできる。

- r) 刺入部位及び挿入部位にドレッシングを貼付する。

3) スタイレットを用いる場合

- a) 2つのスタイレットをカテーテルにしっかりと挿入して、スタイレットのハブをカテーテルのアダプタにロックする。このとき、ロングスタイレットの側孔のある白い平坦面がカテーテルの内腔壁側を向いていることを確認する(図 15 参照)。
注意: 使用前にスタイレットを滅菌生理食塩液でフラッシュすること。スタイレット外面も湿らせることにより、カテーテルに挿入しやすくなることもある。

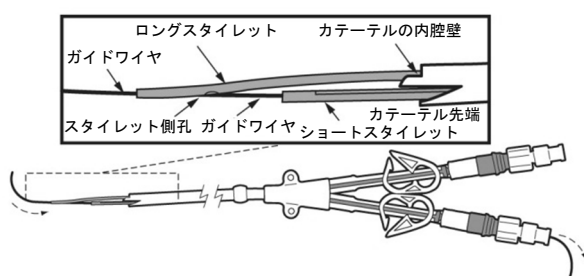


図 15

随意: カテーテルの挿入を容易にするために、拡張ダイレクタで静脈を予め拡張しておくこともできる。

- b) ガイドワイヤに拡張ダイレクタを通して回転させながら前進させ、静脈内に到達するまでダイレーションを行う。ダイレーション後は、拡張ダイレクタを抜去して廃棄する。

注意: 拡張ダイレクタに過度の力を加えないこと。ガイドワイヤが拡張ダイレクタ内で自由に動き、静脈内の深部へ前進しないようにすること。

- c) ガイドワイヤをロングスタイレットの遠位端に 1cm 通し、スタイレットの側孔から出す(図 15 参照)。このとき、ガイドワイヤを出しやすくするため、ロングスタイレット先端部は 45°に曲げる。

- d) ガイドワイヤを隣接するショートスタイレット(図 15 参照)の遠位端に通し、近位端から出るまで前進させる。

- e) ガイドワイヤをコントロールしながら、ショートスタイレット MMJ-B4DIALYSIS11(01)

トの先端から約 2cm のところを軽くつまみ、カテーテルを静脈内に前進させる(図 16 参照)。

注意: 必要に応じて、難しい留置部位においては、カテーテルの挿入を容易にするため時計回りに回してもよい。過度の抵抗を感じたら、挿入を止めてカテーテル全体を引き戻すこと。ガイドワイヤに折れ等の損傷がなかったことを確認して再挿入を試みる。

注意: 無理な力を加えないこと。ガイドワイヤが静脈内の深部へ前進しないようにすること。

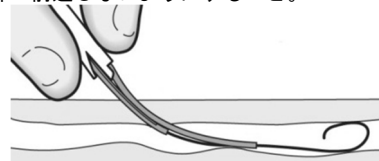


図 16

- f) カテーテルを軽くつまみながら前進させ続ける(図 16 参照)。最適血流量を確保するため、KDOQI ガイドラインに従い、カテーテル先端は右心房付近に調整する(図 8, 14 参照)。

- g) カテーテルをしっかりと押さえ、ガイドワイヤをゆっくりと抜去し、廃棄する。次に、直ちに 2つのスタイレットのロックを解除し、抜去して廃棄する。

注意: カテーテルが破損する可能性があるため、ガイドワイヤを挿入したままスタイレットを抜去しないこと。スタイレットを抜去している間、カテーテルが静脈外へ移動しないことを確認すること。

注意: ガイドワイヤに抵抗を感じたら、カテーテル内で引き戻さずに、カテーテル、スタイレット及びガイドワイヤを同時に抜去して、新たに別のカテーテル及び挿入器具を用いて再び操作を始める。

- h) 開通性を確認するために吸引し、枝管をクランプする。

- i) カテーテルの留置位置を確認するために、蛍光透視又は携帯式 X 線を使用する。このとき、カテーテルを右心房付近に位置させる(図 8, 14 参照)。

- j) 脱血及び送血用アダプタから静脈血を吸引することによって、正確な位置に留置されていること及びカテーテルの開通性を確認し、次に各ルーメンを 5mL の滅菌生理食塩液でフラッシュする。続いてヘパリン加生理食塩液を加える。陽圧テクニックを使用して直ちに枝管をクランプする(後述の「カテーテルのヘパリン化」のプライミングボリュームを参照する)。キャップを各アダプタに取り付ける。

注意: 空気塞栓症を避けるため、液体を注入する前にシリンジから完全に空気を抜くこと。

- k) 挿入部位を縫合する。挿入部位を縫合することは推奨されない。

- l) ポリプロピレン縫合糸、又は同等の 3-0、4-0 の縫合糸を使用して皮膚にカテーテルの固定翼を縫合し、カテーテルを固定する。

注意: カテーテルのいかなる部分も直接縫合しないこと。縫合部位の紅斑を軽減するために、4~5 日以内に皮膚縫合を取り除くこと。カテーテルは、ガーゼ又は透明なドレッシングで固定することもできる。

- m) 刺入部位及び挿入部位にドレッシングを貼付する。

5. 静脈切開によるカテーテルの挿入方法

- (1) 対象とする血管上の皮膚に線を引き、線に沿って適切な切開を行う。

- (2) 選択した静脈の太さがカテーテルの挿入に適していることを確認する。

- (3) 太い静脈を使用する場合には、静脈を固定し、静脈切開部周囲に巾着縫合を施す。細い静脈を使用する場合には、静脈挿入部の遠位側を縫合結紮し、近位側を縫合してカテーテル先端を所定の位置に留置するまでは結紮はしないしておく。

- (4) 皮下トンネルの刺入部位を切開する。カフの大きさに合うように、約 1cm 切開する。

注意: 刺入部位のドレッシングを容易にするため、及び患者の負担を軽減するために、皮下トンネルは挿入部位の下部に作製すること。カフにおけるカテーテルのキンクの危険性を減少させるため、皮下トンネルの湾曲はゆるやかなものにする。皮下トンネルは、カテーテルの分岐部が刺入部位から約 3cm 外側に、さらにカフが刺入部位から最低 2cm 内側かつ挿入部位から最低 3cm 確保が可能な長さにする。

- (5) 静脈切開部に短い皮下トンネルを作製するために鈍的剥離を行う。

- 1) カテーテル先端をトンネルのカテーテル接続部に奥まで差し込む。完全に止まるまでシースを滑らせ、カテーテルとの接続部を覆う(図 2 参照)。必要に応じて、湾曲状のトンネルを作製するためにトンネルをゆるやかに曲げる。

- 2) 刺入部位からトンネルを挿入し、静脈切開部まで進めて短い皮下トンネルを作製する。このとき、カテーテルが静脈切開部までトンネルを通過することを確認する。

- 3) シースを外してカテーテルの先端を把持し、トンネルからゆ

- つくりと抜去する。トンネラは廃棄する。
- (6) 鉗子を用いて静脈切開部の静脈をすくい上げる。
- (7) 静脈直径の中心にスカルペルを刺入し、前方向に切開する。鉗子から静脈を放すと、楕円形の切開部が形成される。切開部はモスキート止血鉗子を使用して更に広げることができる。
注意：静脈内に挿入する前に、カテーテルをヘパリン加生理食塩液で確実に満たし、気泡がないようにすること。
- (8) 鉗子でカテーテル先端部を把持して静脈内に挿入する。カテーテルの通過に伴う出血を最小限に抑えるために、近位端の縫合を緩める。静脈内にカテーテルを前進させ、先端を右心房付近まで前進させる。カテーテルの最適血流量を確保するため、KDOQI ガイドラインに従い、カテーテル先端は右心房付近に調整する(図 8, 14 参照)。
- (9) 巾着縫合を施している縫合糸(又は近位側の結紮縫合糸)を引っ張って閉じる。但し、カテーテルが正確な位置に定まる前に結紮しないこと。
- (10) カテーテルの留置位置を確認するために、蛍光透視又は携帯式 X 線を使用する。このとき、カテーテルを右心房付近に位置させる。
- (11) カテーテルの周囲をびったりと巾着縫合(又は近位端を結紮)する。このとき、静脈切開部の出血を抑えられる固さで結び、カテーテルを閉塞しないこと。
注意：カフを静脈内又は静脈切開部に入り込まないようにすること。静脈に接触させないことが望ましい。
- (12) 脱血及び送血用アダプタから静脈血を吸引することによって、正確な位置に留置されていること及びカテーテルの開通性を確認し、次に各ルーメンを 5mL の滅菌生理食塩液でフラッシュする。続いてヘパリン加生理食塩液を加える。陽圧テクニックを使用して直ちに枝管をクランプする(後述の「カテーテルのヘパリン化」のプライミングボリュームを参照する)。キャップを各アダプタに取り付ける。
注意：空気塞栓症を避けるため、液体を注入する前にシリンジから完全に空気を抜くこと。
- (13) 挿入部位を縫合する。刺入部位を縫合することは推奨されない。
- (14) ポリプロピレン縫合糸、又は同等の 3-0、4-0 の縫合糸を使用して皮膚にカテーテルの固定翼を固定する縫合し、カテーテルを固定する。
注意：カテーテルのいかなる部分も直接縫合しないこと。縫合部位の紅斑を軽減するために、4～5 日以内に皮膚縫合を取り除くこと。カテーテルは、ガーゼ又は透明なドレッシングで固定することもできる。
- (15) 刺入部位及び静脈切開部にドレッシングを貼付する。

6. カテーテルの抜去

カテーテルを抜去するには、カフを組織から剥離し、ゆっくり滑らかにカテーテルを引く。このとき、鋭利な機器を使用したり、無理な動きや過度の力を加えないこと。
注意：カテーテルに抵抗を感じたら、それ以上引かないこと。切開により静脈切開部のすべての縫合を取り除くこと。

7. カテーテルのヘパリン化

透析又はアフエレーシス終了後、継続留置するカテーテルの開通性を維持するため、カテーテルの脱血ルーメン及び送血ルーメン内に適切な濃度及び容量のヘパリン加生理食塩液を充填する。多くの場合、5,000U/mL での使用が最も効果的である(下記の「プライミングボリューム」を参照)。ヘパリン濃度は使用施設によって異なるため、必ず使用施設で定めたヘパリン濃度で使用する。

(1) プライミングボリューム

カテーテル	全長	脱血ルーメン (赤色)	送血ルーメン (青色)
成人用	36cm	1.6mL	1.6mL
	40cm	1.9mL	1.9mL
	45cm	2.1mL	2.1mL
	50cm	2.3mL	2.3mL

使用後にのみヘパリン化する。治療開始前に、ルーメン内のヘパリン加生理食塩液を吸引し、廃棄する。治療後、十分にフラッシュして新しいヘパリン加生理食塩液を注入する。透析間隔が 2 日間未満又はアフエレーシスを毎日実施する場合は、低濃度のヘパリン加生理食塩液を使用することが望ましい。ヘパリンロックを選択する際は、いかなる場合も患者の病態を考慮する必要がある。小児患者及び出血性疾患を有する成人患者の場合には、ヘパリン溶液の使用を少なくすること。

(2) 必要物品

- シリンジ(10-20mL)
- シリンジ(3mL)
- 針(0.9mm(20G) x 2.5cm)
- ヘパリン溶液(使用施設で定められた濃度)入りバイアル
- 滅菌生理食塩液入りバイアル
- ポビドンヨード綿

(3) 準備

- 清潔な台に器材を準備する。
- 石鹸及び水で十分に手洗いを。
- キャップの周囲及びカテーテルを消毒綿で 5 分間清拭する。

MMJ-B4DIALYSIS11(01)

空気乾燥させる。

- シリンジ及び針の包装を開封する。無菌操作で針を滅菌済みシリンジに取り付ける。
- 滅菌生理食塩液入りバイアル及びヘパリン溶液入りバイアルの蓋を開け、消毒綿で注入部を消毒する。空気乾燥させる。
- 適切な濃度のヘパリン加生理食塩液を調製する。

(4) 手順

- キャップを外し、ヘパリン加生理食塩液の注入又は治療開始前に、カテーテル内のヘパリン加生理食塩液を吸引する。
- 10～20mL の滅菌生理食塩液で各ルーメンをフラッシュする。
注意：フラッシュする前に、ブランジャを引き戻して血流を確認し、血栓がないことを確認する。カテーテル内の血栓をフラッシュしないこと(「9. 血栓形成時の対処」参照)。
- ヘパリン加生理食塩液を注入し、素早くフラッシュしてルーメンの先端まで確実に到達させ、直ちにクランプする。注入又はクランプが遅すぎると、ヘパリン加生理食塩液がカテーテルの側孔から漏れて、先端の血栓形成を防止できなくなる可能性がある。同じ操作を両ルーメンで行う。両ルーメンをフラッシュした後、血液回路又はシリンジに接続しない場合は、枝管をクランプした状態にしておく。枝管がクランプしていない場合、プライミングボリュームがわずかに増加する。これにより先端に陰圧が生じ、カテーテルの遠位部に向かって血液が引き込まれ血栓が生じる可能性がある。

8. 一方性閉塞時の対処

ルーメンを容易にフラッシュできたにもかかわらず血液が吸引されなかった場合は、一方性閉塞の発生を疑う。通常、先端の位置ずれが原因である。閉塞の除去には以下の方法が考えられる。

- 患者の体位を変える。
 - 患者に咳をさせる。
 - カテーテルを滅菌生理食塩液でフラッシュして血管壁からカテーテルを離す(抵抗がない場合)。
- 以下の手順では医師の指示が必要な場合がある。

- 血栓溶解剤の使用を検討する。
- 一方性閉塞が脱血ルーメンで起きている場合には、血液回路を逆に接続することを検討する。脱血ラインを送血用アダプタに接続し、送血ラインを脱血用アダプタに接続することにより透析が可能となる場合がある。

9. 血栓形成時の対処

閉塞したルーメンを無理にフラッシュしないこと。いずれかのルーメンに血栓が存在する場合、まずはシリンジで血栓を吸引する。吸引できない場合、医師は血栓溶解剤で血栓を溶かす方法を検討する。

注意：血栓溶解剤は血液回路に入ると全身の線維素溶解を引き起こす場合がある。血栓溶解剤を使用する前に、血栓溶解剤の添付文書の使用方法、使用上の注意及び禁忌を参照すること。ストレプトキナーゼは、患者によってはアナフィラキシーを誘発するため推奨しない。

10. 処置の開始/終了

(1) 処置の開始

プライミングボリュームについては、前述の「カテーテルのヘパリン化」を参照すること。

- 機器及び主要な血液回路を通常の方法で準備する。カテーテルの取り扱い時又は使用時は無菌操作を維持すること。アダプタ、キャップ、クランプ、枝管及び分岐部を水性のポビドンヨード液で清拭する。
- キャップを外す前に、脱血側枝管(赤色アダプタ)をクランプしていることを確認する。
- アダプタからキャップを外し、ルアーロックシリンジを取り付ける。クランプを解除する。
- 静脈血が吸引されるまでルーメン内のヘパリン加生理食塩液を吸引して、ルーメンが開通していることを確認する。シリンジは所定の位置に残しておく。
- 枝管のクランプを閉じる。
- 手順 2)～5)を送血ルーメン(青色アダプタ)にも行う。
注意：カテーテルと血液回路を接続する際は、空気が混入しないようにすること。
- シリンジを外して脱血ラインと脱血用(赤色)アダプタを接続する。脱血側枝管及び血液回路の各クランプを解除し、血液ポンプを作動させる。
- 血液回路に患者の血液を流し、血液ポンプを停止する。送血側枝管がクランプしていることを確認して送血ラインと送血用(青色)アダプタを接続する。送血側枝管及び血液回路の各クランプを解除し、血液ポンプを作動させる。
- 処置を開始する。

(2) 処置の終了

滅菌生理食塩液入り及びヘパリン加生理食塩液入りのシリンジを用意する。

- 血液ポンプを停止する。脱血側枝管のクランプを閉じ、接続部で脱血ラインをクランプする。脱血用アダプタから脱血ラインを外す。

- 2) 滅菌生理食塩液を充填した 10～20mL シリンジを脱血用アダプタに取り付ける。脱血側枝管のクランプを解除し、脱血ルーメン内の血液をフラッシュする。枝管を再度クランプし、適切な容量及び濃度で脱血ルーメンをヘパリン化する。
 - 3) カテーテルの送血用アダプタを経由して血液回路にある血液を浄化して戻す。
 - 4) 患者の血液が浄化されて返血された後、血液ポンプを停止する。送血側枝管をクランプし、送血用アダプタから送血ラインを外す。
 - 5) 滅菌生理食塩液を充填した 10～20mL シリンジを送血用アダプタに取り付ける。送血側枝管のクランプを解除し、送血ルーメン内の血液をフラッシュする。枝管を再度クランプし、適切な容量及び濃度で送血ルーメンをヘパリン化する。
 - 6) 両側の枝管がクランプしていることを確認する。シリンジを取り外し、キャップをアダプタに取り付ける。
- 注意：**治療中、血液回路又はシリンジに接続されている時以外は、常にカテーテルの枝管をクランプしておくこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) カテーテルのいかなる部分にもアセトンを使用しないこと。使用可能な消毒薬は以下の通りである。
水溶性ポビドンヨード、クロルヘキシジン、50%アミカシン、過酸化水素、バシトラシン軟膏、70%イソプロピルアルコール
上記の溶剤の調合試験は行われておらず、推奨されていないことに注意すること。
- (2) 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) 重大な不具合
本品の使用中に以下の不具合が発生する可能性がある。
機器の変形・破損、閉塞
- (2) 重大な有害事象
敗血症、血栓症/静脈狭窄症、刺入部感染症、不整脈、空気塞栓症、皮下トンネル感染症、出血、血胸、気胸、血腫、心タンポナーデ、血管又は右心房の損傷、肺塞栓、腕神経叢損傷、カテーテル血栓症、後腹膜出血、動脈穿刺、縦隔拡張、心内膜炎

3. その他の注意

- (1) スタイレットに挿入したまま枝管をクランプしないこと [スタイレットが破損するおそれがあるため]。
- (2) 必要以上に深くシースイントロデューサを挿入しないこと。患者の体格及び挿入部位によっては、シースイントロデューサの全長を血管内に挿入する必要がない場合がある。
- (3) シースイントロデューサは失血及び空気混入のリスクを減らすように設計されているが、止血弁としての使用は意図していない。
- (4) シースイントロデューサは完全な双方向シールの形成や動脈に用いられるものではない。
 - バルブは空気混入を防ぐためのものである。真空圧力が 12mmHg のとき、シースイントロデューサは 4mL/秒の空気をバルブに通過させる可能性がある。
 - バルブは血流量を下げるためにあるが、バルブを通して失血が起こる可能性がある。
- (5) 縫合の際にカテーテルを傷つけないこと。
- (6) 静脈切開部で縫合糸をきつく結び過ぎないこと。
- (7) カテーテルのシャフトをクランプしないこと。枝管のみクランプすること。付属のクランプを使用しないときは、あごが滑らかな鉗子を使うこと。
- (8) クランプする位置を定期的に変えること [同一部分を繰り返してクランプすると、枝管を傷めることがあるため]。アダプタ及び分岐部の近くでのクランプは避けること。
- (9) カテーテルの近くで鋭利な機器を使用する際は注意すること。カテーテルは切れ目が入ったり、過度な力を受けたり、又は傷を付けると断裂する可能性がある。
- (10) カテーテルに切れ目、擦り傷、切り傷等がないか頻繁に点検すること [性能に影響を与えるおそれがあるため]。
- (11) カテーテルは不要になり次第抜去すること。
- (12) カテーテルとシリンジ、血液回路及びキャップ等との接続には、ルアーロック式のみを使用すること。
- (13) ガイドワイヤに沿ってカテーテル交換を行う際は、ストレート型ガイドワイヤを用いること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温で保管すること。

2. 有効期間・使用の期限

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。

【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

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