

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 JMDN コード: 70320100

(血管用カテーテルガイドワイヤ、イントロデューサ針、カテーテル拡張器、輸血・カテーテル用アクセサリセット、カテーテル被覆・保護材)

MAHURKAR Elite カテーテル

再使用禁止

【警告】

1. カテーテルの挿入後、X 線透視下でカテーテルの先端が正しく配置されていることを確認すること。頸静脈および鎖骨下静脈からの挿入において、カテーテル先端が上大静脈と右心房との接合部に位置していることを確認すること [重大な外傷や致命的な合併症を引き起こす可能性があるため]。
2. 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な抜き差しをせず、挿入具あるいはカテーテルとともにガイドワイヤを抜去すること [ガイドワイヤが破損したり、先端が切れて血管内に残るおそれがあるため]。

【禁忌・禁止】

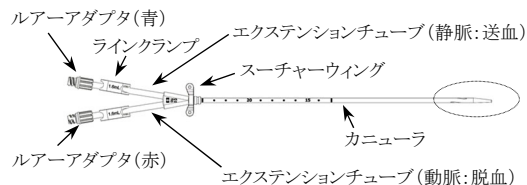
1. 再使用・再滅菌禁止。
 2. 人工呼吸器使用患者に鎖骨下静脈留置を行わないこと [感染症や外傷性気胸を誘引するおそれがあるため]。
 3. 大腿部には最大 3~4 日を超えてカテーテルを留置しないこと [感染のリスクが高くなる可能性があるため]。本注意は KDOQI ガイドラインに基づくものである。
 4. 30 日以上カテーテルを留置しないこと [感染のリスクが高くなる可能性があるため]。
 5. アセトンまたはアセトンを含む溶液をカテーテルのどの部分にも使用しないこと [これらの薬剤に暴露するとカテーテルが損傷する可能性があるため]。
- ＜適用対象(患者)＞
1. 人工呼吸器使用患者で血栓を形成した血管がある場合、カテーテルを使用しないこと [増悪のおそれがあるため]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状等

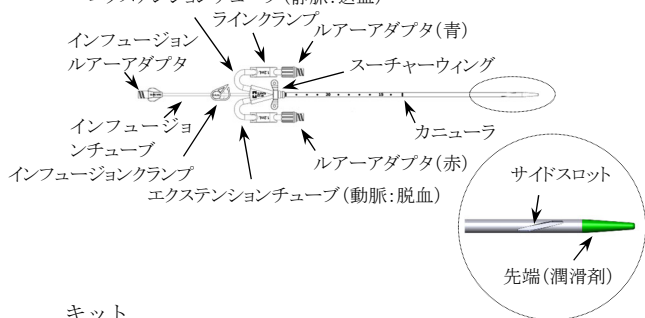
カテーテル

デュアルルーメン



トリプルルーメン

エクステンションチューブ(静脈:送血)



キット

イントロデューサニードル	
ガイドワイヤ 径 0.035 inch/0.89mm (推奨ガイドワイヤ径も同じ)	
ダイレクタ	
ドレッシング	
シーリングキャップ	

※カテーテル単品にはシーリングキャップが同梱される。

2. 原材料

カテーテル

ルアーアダプタ	熱可塑性ポリウレタン
エクステンションチューブ	熱可塑性ポリウレタン
カニユーラ	熱可塑性ポリウレタン
インフュージョンチューブ	熱可塑性ポリウレタン
インフュージョンアダプタ	熱可塑性ポリウレタン
潤滑剤	シリコン油

キット

イントロデューサニードル	ステンレススチール
ガイドワイヤ	ステンレススチール
ダイレクタ	HDPE
ドレッシング	ポリエステル
シーリングキャップ	ポリプロピレン

3. 動的流量

12Fr ストレート/カーブ

流量*1	挿入部の長さ									
	13 cm		16 cm		20 cm		24 cm		30 cm	
	+VP*2	-AP*3	+VP	-AP	+VP	-AP	+VP	-AP	+VP	-AP
100	5	-5	5	-6	6	-6	7	-7	8	-9
150	9	-9	8	-10	10	-11	12	-14	14	-16
200	13	-14	13	-17	16	-18	18	-21	21	-25
250	19	-21	19	-25	23	-27	27	-32	33	-39
300	25	-29	28	-34	33	-38	41	-46	47	-54
350	33	-38	37	-45	44	-50	54	-60	62	-71
400	42	-48	47	-58	57	-65	68	-77	79	-92
450	52	-60	58	-72	71	-80	84	-96	97	-114
500	63	-73	70	-87	85	-97	100	-116	115	-138

12Fr プレカーブ

流量*1	挿入部の長さ					
	13 cm		16 cm		20 cm	
	+VP*2	-AP*3	+VP	-AP	+VP	-AP
100	6	-7	8	-7	8	-8
150	11	-12	14	-13	14	-15
200	16	-20	20	-22	21	-24
250	24	-30	28	-34	33	-36
300	36	-42	42	-47	47	-51
350	47	-54	56	-61	63	-68
400	60	-70	72	-79	79	-87
450	74	-87	89	-98	97	-107
500	89	-106	105	-117	116	-129

13.5Fr ストレート/カーブ

流量*1	挿入部の長さ									
	13 cm		16 cm		20 cm		24 cm		30 cm	
	+VP*2	-AP*3	+VP	-AP	+VP	-AP	+VP	-AP	+VP	-AP
100	3	-3	4	-4	4	-4	4	-5	6	-6
150	5	-7	7	-7	7	-8	8	-9	10	-11
200	8	-11	11	-11	11	-12	13	-15	15	-17
250	12	-16	16	-16	16	-19	19	-22	23	-25
300	16	-23	22	-23	22	-26	27	-31	33	-36
350	20	-31	28	-30	29	-35	35	-41	43	-47
400	27	-41	36	-38	37	-45	44	-53	54	-61
450	33	-52	43	-47	46	-55	54	-66	67	-75
500	40	-65	52	-58	55	-67	65	-81	80	-91

13.5Fr プレカーブ

流量*1	挿入部の長さ					
	13 cm		16 cm		20 cm	
	+VP*2	-AP*3	+VP	-AP	+VP	-AP
100	4	-5	5	-5	5	-6
150	8	-8	8	-9	10	-10
200	12	-13	13	-14	15	-16
250	18	-20	20	-22	23	-24
300	25	-28	28	-31	32	-35
350	33	-37	37	-41	42	-46
400	41	-47	47	-52	53	-60
450	50	-58	58	-65	66	-75
500	60	-70	69	-78	79	-91

12.5Fr ストレート/カーブ

流量*1	挿入部の長さ									
	13 cm		16 cm		20 cm		24 cm		30 cm	
	+VP*2	-AP*3	+VP	-AP	+VP	-AP	+VP	-AP	+VP	-AP
100	6	-5	6	-6	6	-7	8	-8	9	-10
150	10	-10	10	-12	12	-13	14	-14	16	-17
200	15	-17	16	-19	19	-22	21	-25	25	-30
250	21	-25	24	-29	29	-33	32	-37	39	-46
300	29	-34	34	-40	41	-47	47	-52	56	-64
350	38	-45	44	-53	53	-61	62	-68	74	-84
400	49	-58	55	-67	68	-77	78	-87	93	-108
450	61	-72	68	-83	82	-95	96	-107	113	-133
500	74	-86	81	-99	99	-115	115	-129	135	-161

*1: mL/min、*2: 静脈陽圧(mmHg)、*3: 動脈陰圧(mmHg)

4. インフュージョンチューブ流量

12.5Fr ストレート/カーブ

挿入部の長さ	インフュージョン圧 (水柱センチメートル)	インフュージョンチューブ (mL/分)
13cm	100	72.1
16cm	100	63.6
20cm	100	59.7
24cm	100	56.6
30cm	100	49.0

【使用目的又は効果】

本品は血液透析療法、アフエレシス療法を目的としたブラッドアクセスに使用するためのカテーテルである。本品のトリプルルーメンカテーテルはこれに加えて、輸液、薬剤の投与、造影剤の高压注入、中心静脈圧測定を目的としたブラッドアクセスに使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 手洗い消毒をし、ガウン、キャップ、手術用手袋およびマスクを着用する。
- 2) 患者を仰臥位にし、挿入部の上胸部又は鼠径部を露出する。鎖骨下静脈挿入及び頸静脈挿入の場合、患者の頭部をわずかに横に向け、挿入部が見えるようにする。一般的にはトレンデレンブルグ体位にすれば挿入が容易である。大腿静脈挿入の場合、挿入部位と同側の患者の膝を屈曲させ、外転させる。
- 3) 挿入部を剃毛し（随意）、定められた方法で挿入部を消毒した後、穴あきドレープを掛ける。
- 4) ヘパリン加生理食塩液が入った 5mL、6mL、または 10mL シリンジをそれぞれのルアーアダプタに取り付ける。3～4mL のヘパリン加生理食塩液でカテーテルを満たし、すぐにそれぞれクランプする。シリンジをアダプタに接続したままにしておく。
- 5) 挿入部に局所麻酔を施す。
注意 針を傷つけるか破損する可能性があるため、麻酔投与用の針を曲げないこと。
- 6) ヘパリン加生理食塩液を入れたシリンジをイントロデュースサニードルに装着する。イントロデュースサニードルをフラッシュした後、所定の静脈に刺入する。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 動脈血が吸引された場合はイントロデュースサニードルを抜き、直ちにその部位に十分な圧迫を施すこと（少なくとも 15 分間）。再度静脈にイントロデュースサニードルを挿入する前に、止血が完了し、血腫の発生がないことを確認すること。
- 7) a. イントロデュースサニードルからシリンジを取り外し、直ちにガイドワイヤをイントロデュースサニードルを通して静脈内に挿入する。
注意 ガイドワイヤ挿入時に抵抗がある場合には、イントロデュースサニードル内でガイドワイヤを引き戻さないこと（図 1）。ガイドワイヤとイントロデュースサニードルを同時に引抜いた後、新たに別のイントロデュースサニードル及びガイドワイヤを用いて再び手技を始めること。

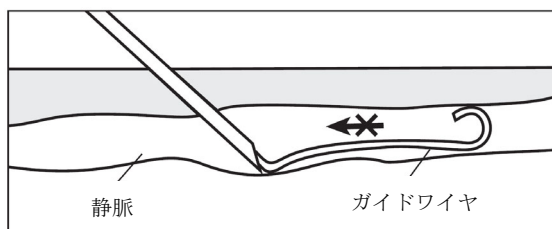


図 1

- b. 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。

注意 以下の手技を行っている間に、ガイドワイヤが静脈内の深部へ移動しないようにすること。

- 8) ダイレータとカテーテルの通過を容易にするため、ガイドワイヤの近くに小さな切開部（0.5cm ほど）を作る。
- 9) ガイドワイヤにダイレータを通し、回転させながら、ダイレータを軟部組織から静脈内に挿入する。必要に応じて次のサイズのダイレータを用いる。
- 10) カテーテルの先端をガイドワイヤに通す。ルアーアダプタ（青）のクランプを開き、シリンジを取り外してガイドワ

イヤが出るようする。回転させながらカテーテルを軟部組織から静脈内に進める。

注意 右心房へのカテーテルの通過によって引き起こされる心臓不整脈の徴候および症状について患者を注意深く観察する。症状が現れる場合は、症状が消えるまでカテーテル先端を元に戻す。

頸静脈と鎖骨下の挿入の場合は、カテーテルの先端が上大静脈と右心房の接合部に位置するように X 線または蛍光透視法を使用する。

透析時、CRRT 又はアフエレシスのためにカテーテルを使用する場合は、ルアーアダプタ（青）が頭部方向を向くようにする（図 2、図 3 または図 4）。これにより、上大静脈血管壁の影響でルアーアダプタ（赤）のルーメンが閉塞する可能性が低減する。

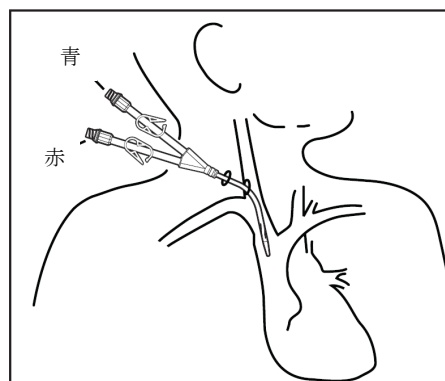


図 2

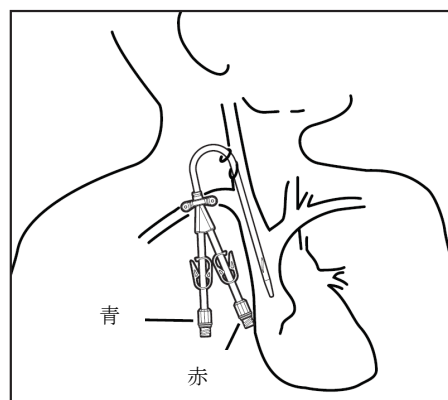


図 3

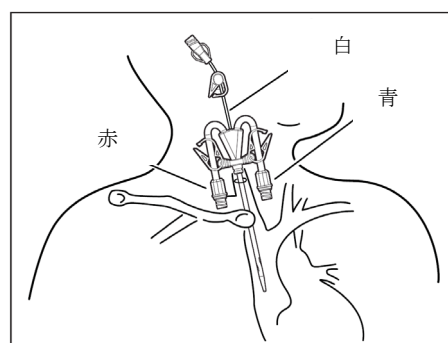


図 4

- 11) カテーテルを所定の位置にしっかりと保持し、ガイドワイヤを静かに引き抜く。ガイドワイヤの抵抗が強い場合は、ガイドワイヤを引き抜かず、カテーテルとガイドワイヤを一緒に取り外し、新しいカテーテルとカテーテルを挿入するための器具を用いて再度行うこと。
- 12) カテーテルの両方のアダプタを通して血液を吸引することによってカテーテルの開閉性を確認する。開閉性が確認されたら、各エクステンションチューブに滅菌生理食塩液を注入し、続いてカテーテルクランプに示されているように、適切な容量のヘパリン加生理食塩液を注入し、すぐに各エクステンションチューブをクランプし、シーリングキャップを各アダプタに取り付ける。
- 13) スーチャーウィングを用いてカテーテルを皮膚に縫合す

る。

- 14) **注意** エクステンションチューブを縫合しないこと。
カテーテルの周りの皮膚をきれいにし、出口部位にドレッシングを貼る。

2. ヘパリン化

- 1) 治療中、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をヘパリン化する。ヘパリン溶液は、一般的には、5,000U/mL で最も効果がある。必ず使用施設で定めたヘパリン濃度で使用する。
- 注意** カテーテルをロックするために、アルコールまたはアルコールを含む溶液を使用しないこと。
- 2) ヘパリン化する。治療を開始する前に、ヘパリン加生理食塩液を捨てる。処置後、よく洗い流し、新鮮なヘパリン加生理食塩液を注入する。透析の期間が2日未満である場合、ヘパリン加生理食塩液のより低い濃度が望ましい場合がある。
- 注意** 小児患者及び出血性疾患を有する成人患者の場合には、ヘパリンの使用を少なくすること。
- 3) カテーテルのルーメン内に適切な容量のヘパリンをフラッシュして満たす。容量はカテーテルのプライミングボリュームに関係する。その容量は次のとおりである。

ダブルルーメン 12Fr

	ストレートタイプ		カーブタイプ		プレカーブタイプ	
	赤	青	赤	青	赤	青
13cm	1.2mL	1.2mL	1.2mL	1.2mL	1.5mL	1.5mL
16cm	1.3mL	1.3mL	1.3mL	1.3mL	1.6mL	1.6mL
20cm	1.4mL	1.4mL	1.4mL	1.4mL	1.7mL	1.7mL
24cm	1.5mL	1.5mL	1.5mL	1.5mL	-	-
30cm	1.8mL	1.8mL	-	-	-	-

ダブルルーメン 13.5Fr

	ストレートタイプ		カーブタイプ		プレカーブタイプ	
	赤	青	赤	青	赤	青
13cm	1.3mL	1.3mL	1.3mL	1.3mL	1.6mL	1.6mL
16cm	1.4mL	1.4mL	1.4mL	1.4mL	1.7mL	1.7mL
20cm	1.6mL	1.6mL	1.6mL	1.6mL	1.9mL	1.9mL
24cm	1.7mL	1.7mL	1.7mL	1.7mL	-	-
30cm	2.0mL	2.0mL	-	-	-	-

トリプルルーメン 12.5Fr

	ストレートタイプ			カーブタイプ		
	赤	青	白	赤	青	白
13cm	1.2mL	1.2mL	0.4mL	1.2mL	1.2mL	0.4mL
16cm	1.3mL	1.3mL	0.4mL	1.3mL	1.3mL	0.4mL
20cm	1.4mL	1.4mL	0.4mL	1.4mL	1.4mL	0.4mL
24cm	1.5mL	1.5mL	0.5mL	1.5mL	1.5mL	0.5mL
30cm	1.7mL	1.7mL	0.5mL	-	-	-

- 4) ヘパリン加生理食塩液を注入する。
- 5) 10～20mL の無菌生理食塩液で各内腔を洗い流す。
- 注意** フラッシュする前に、ブランジャを元に戻して血栓がないことを確認すること。また凝固物を洗い流さないこと。
- 6) 各エクステンションチューブから、カテーテル遠位端に確実に到達するようヘパリン加生理食塩液を注入し、直ちに固定する。
- 注意** クランプで閉じている状態で強制的に注入しないこと。
- 注意** 内腔が満たされたら、空気塞栓を防ぐため、シリンジ等が接続されていないときは絶えず、クランプしておくこと。また、チューブがクランプされていない通常の状態に戻る結果、プライミング体積がわずかに増加する。これにより、先端に真空が形成され、カテーテルの遠位部分に血液が引き込まれ、血栓が生じる可能性がある。

3. 造影剤注入（トリプルルーメンのみ）

- 1) 本品を取り扱う前に、本品を消毒すること（消毒剤への暴露を5分以上）。
- 2) 造影剤の高圧注入の前に、視覚的画像を用いてカテーテルの先端配置を確認する。
- 3) インフュージョンルアーアダプタのシーリングキャップを取り外す。
- 4) 造影剤の高圧注入を開始する前に、留置しているヘパリン加生理食塩液をインフュージョンチューブより吸引する。
- 5) 適切に血液を吸引できたら、生理食塩液 10-20mL でフラッシュする。
- 6) 造影剤を体温（37℃）に温める。
- 注意** 造影剤を温めないと、カテーテルが破損する可能性がある。
- 7) 造影剤を注入する装置をインフュージョンルアーアダプタに取り付ける。

- 8) 造影剤を注入する。
- 注意** 最大注入速度は 5mL/秒を超えないこと。
- 9) 造影剤を注入する装置を取り外す。
- 10) 10～20mL の生理食塩液でインフュージョンチューブを洗い流す。
- 11) 直ちにインフュージョンチューブをクランプし、シーリングキャップをする。

4. 中心静脈モニタリング（トリプルルーメンのみ）

- 1) 本品を取り扱う前に、本品を消毒すること（消毒剤への暴露を5分以上）。
- 2) 中心静脈測定の前に、視覚的画像を用いてカテーテルの先端配置を確認する。
- 3) 中心静脈圧測定はインフュージョンチューブを用いるため、インフュージョンルアーアダプタのシーリングキャップを取り外す。
- 4) 中心静脈圧測定を開始する前に、留置しているヘパリン加生理食塩液をインフュージョンチューブより吸引する。
- 5) 圧トランデューサーが右心房と同じレベルにあることを確認する。
- 注意** 中心静脈圧測定の精度を向上させるために、中心静脈を測定する際には、3mL/時間の生理食塩液を連続的に注入することを推奨する。
- 6) 中心静脈圧測定を行う。
- 注意** 血液透析、アフエリシス、造影剤の注入または高圧注入中に行わないこと。
- 7) 10～20mL の生理食塩液でインフュージョンチューブを洗い流す。
- 8) 直ちにインフュージョンチューブをクランプし、シーリングキャップをする。

5. 出口部位の管理

- 1) 出口部位は常に乾燥した状態に保つこと。出口部位を掃除してドレッシングする際に感染の危険性を減らすために、マスク着用し、手を完全に洗い、滅菌手袋を着用すること。
- シーリングキャップまたは接続ラインを取り外す前に、カテーテルをクランプし、キャップとカテーテルの周囲には消毒剤を使用すること。
- 2) カテーテルおよび出口部位からドレッシングを注意深く取り除く。
- 3) 出血部位およびその周辺の炎症、発赤または出血を確認する。
- 4) 適切な消毒剤を使用して、出口部位を清潔にし、乾燥させる。
- 注意** カテーテルのどの部分にもアセトンやアセトンを含む溶液を使用しないこと。これらの薬剤に暴露するとカテーテルが損傷する可能性がある。
- 5) 縫合糸がスーチャーウィングに固定されていることを確認する。透明な閉鎖性の包帯を適用する。必要に応じて、滅菌ガーゼスポンジをカテーテルの周りに配置し、ドレッシングを適用することができる。ただし、スポンジは現場の視覚的検査を損なうことになる。
- エクステンション、クランプ、アダプタ、およびシーリングキャップは、アクセス可能にしたままにしておくこと。

6. カテーテルの交換

- 1) 患者を仰臥位にし、出口部位を露出する。
- 2) 包帯を外し、出血部位とその周辺に感染の徴候や症状がないかを調べる。
- 3) 適切な消毒剤でカテーテルとその周辺部の外側部分を適切から、滅菌ドレープで部位を隔離する。
- 4) 新しいカテーテルのエクステンションチューブの両方を 3～4mL のヘパリン加生理食塩液で洗い流し、直ちにクランプする。
- 5) 皮膚から古い縫合糸を注意深く切り取り、除去する。
- 6) 留置カテーテルのルアーアダプタ（青）のクランプが閉じていることを確認する。ガイドワイヤの「J」側をアダプタの静脈内に挿入しながら、ルアーアダプタ（青）からシーリングキャップを同時に外す。クランプを開き、ガイドワイヤをカテーテルの適切な位置に通す。
- 注意** 鎖骨下および頸静脈の挿入の場合、ガイドワイヤが右心房に入ると心臓不整脈が発生する可能性がある。
- 7) 静脈から出ないようにガイドワイヤをしっかりと握り、カテーテルを取り外す。
- 8) 新しいカテーテルをガイドワイヤに挿し込む。カテーテル挿入は手順 10 から 15 に従う。

7. 一時閉塞時の対処

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。

閉塞の徴候：

- ・ 気泡。泡状の血液。
- ・ 静脈側エアートラップチャンバーは潰れているか、または正常より低いレベルにある。

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。
- ・ カテーテルを回転させて動脈入口を上大静脈の壁から離して配置し、血液が動脈内腔に自由に流れるようにする。

注意 カテーテルをそれ以上静脈に挿入しないこと。

注意 カテーテル先端の位置ずれや血管の損傷を引き起こす可能性があるため、カーブタイプにはこの方法も用いないこと。

8. 血栓形成時の対処

注意 閉塞したルーメンを無理にフラッシュしないこと。

- ・ カテーテルが閉塞している場合は、まず、カテーテルがねじれていないことを確認する。
- ・ 血栓がある場合は、10mL シリンジで血栓を静かに吸引してください。いずれかのルーメンに血栓が存在する場合、まずは 10mL シリンジで血栓を吸引する。
- ・ 注入がまだ遅い場合、または血液をまったく回収できない場合、医師は血栓溶解剤で血栓を溶かす方法を検討する。

注意 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。

注意 血栓溶解剤を繰り返し使用しても透明にならないカテーテルは、血栓以外の物質によって閉塞されている可能性がある。

9. 処置の開始/終了

処置の開始

- 1) 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。カテーテルのアダプタ、シーリングキャップ、クランプ、エクステンション、ハブなどを適切な消毒剤で清拭する。シーリングキャップを取り外す前に、適切な消毒剤で5分以上暴露すること。
- 2)
 - a シーリングキャップを外す前に、エクステンションチューブ(脱血)をクランプしていることを確認する。
 - b アダプタからシーリングキャップを外し、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。
 - c 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。抗凝固剤を使用する場合は、この時点で投与することができる。
 - d エクステンションチューブ(脱血)のクランプを閉じる。
- 3) エクステンションチューブ(送血)についても2)aから2)dの操作を行う。
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。
注意 接続を過度に締め付けないこと。
- 4) 血液透析および CRRT の場合：
シリンジを取り外し、ルアーアダプタ（赤）に脱血ラインを接続する。エクステンションチューブ(脱血)のクランプを開き、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。エクステンションチューブ(送血)がクランプしていることを確認して送血ラインとルアーアダプタ（青）を接続する。

エクステンションチューブ(送血)およ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。

アフレスシスの場合：

エクステンションチューブがクランプされていることを確認してから、シリンジを外し、脱血ラインをルアーアダプタ（赤）に接続する。エクステンションチューブ(送血)に対しても同じことを行う。

両方のクランプを開き、血液ポンプを作動させる。

処置の終了

- 1) 血液ポンプを停止する。エクステンションチューブのクランプを閉じ、接続部で脱血ラインをクランプする。ルアーアダプタ（赤）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 シリンジをルアーアダプタ（赤）に取り付ける。エクステンションチューブ(脱血)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。シリンジを取り付けた状態のまま、エクステンションチューブを再度クランプする。
- 3) 患者の血液が浄化されて返血された後、血液ポンプを止める。エクステンションチューブ(送血)をクランプし、送血ラインを外し、滅菌生理食塩液を充填したシリンジを接続する。クランプを開き、送血ルーメン内の血液をフラッシュし、クランプする。
- 4) 適切な容量と濃度のヘパリン加生理食塩液を入れたシリンジをルアーアダプタ（青）に接続する。エクステンションチューブ(送血)のクランプを開き、ヘパリン加生理食塩液をすばやく注入し、クランプする。シリンジを外し、シーリングキャップをする。
- 5) エクステンションチューブ(脱血)がクランプされていることを確認する。適切な容量と濃度のヘパリン加生理食塩液を入れたシリンジをルアーアダプタ（赤）に接続する。エクステンションチューブ(脱血)のクランプを開き、ヘパリン加生理食塩液をすばやく注入し、クランプする。シリンジを外し、シーリングキャップをする。

注意 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エクステンションチューブをクランプしておくこと。

なお、12Fr 及び 12.5Fr カテーテル挿入時に、以下の医療機器を組み合わせて又は併用して使用することも可能である。

販売名：カテーテル インサージョン キット

承認番号：30500BZX00209000

製造販売業者：カーディナルヘルス株式会社

【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。洗浄剤として以下のいずれか1つを使用できる。水溶性ポビドンヨード、クロルヘキシジン、50%アミカシン、バトラシン軟膏、過酸化水素、ベタディン（Betadine™）、Exsept™、70%イソプロピルアルコール、Chloraprep™、ネオスポリン、Octenisept™、Dilutis™、Polysporin™、バクトロバン軟膏（Bactroban™）、クロル酸クロルヘキシジンおよびクロルヘキシジン 2%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) 沈殿が起こる可能性があるため、同じ内腔を通して同時に適合しない薬物を注入しないこと。
- (3) 鎖骨下静脈から挿入すると、鎖骨下静脈狭窄が生じることがある。鎖骨下静脈狭窄は、将来の血管アクセスのための使用に影響を及ぼす可能性があるため、頸静脈の挿入が好ましい場合がある。
- (4) 空気塞栓症を避けるため、使用していないときは常にカテーテルエクステンションチューブをしっかりクランプし、またカテーテル挿入前にカテーテルに滅菌生理食塩液を充填すること。チューブの交換ごとに、チューブから空気を除去し、カテーテルから空気を吸引すること。
- (5) ルアーアダプタに強く締めすぎるとルアーアダプタが破損するおそれがある。
- (6) カテーテルのカニユーラ（ダブルルーメン部分）をクランプしないこと。クランプする際は、エクステンションチューブを付属のラインクランプでクランプすること。
- (7) 同じ場所でエクステンションチューブを繰り返しクランプすると、チューブが弱くなる恐れがあるため、定期的にクランプする位置を変えること。また、ルアーアダプタおよびハブの近くでクランプしないこと。
- (8) カテーテルの近くで鋭利な器具を使用する場合は注意すること。また、エクステンションチューブは、過度の力や鋭利なものに触れるなどすると裂けるおそれがある。
- (9) カテーテルの性能を損なう可能性のある傷、擦り傷、切れな

どを頻繁に検査すること。

- (10) カテーテルをロックするために、アルコールまたはアルコールを含む溶液を使用しないこと。
- (11) ヘパリン加生理食塩液を注入してカテーテルをロックするときは、すばやく注入し、直ちにロックし、ヘパリン加生理食塩液が内腔の遠位端に到達するようにする。クランプで閉じている状態で強制的に注入しないこと。
- (12) KDOQI ガイドラインに従って、カテーテルが不要になったらすぐにカテーテルを取り外すこと。良好な出口部ケアを有する寝たきりの患者では、内頸静脈カテーテルを1週間以上、大腿カテーテルを5日以上使用しないことが推奨される。
- (13) 造影剤の高圧注入をする前にカテーテルの開存性を確保するために、滅菌生理食塩液を10mL以上のシリンジを用いてフラッシュする。カテーテルの閉塞が解消されるまで高圧注入手順を進めないこと。
- (14) 造影剤の高圧注入にはインフュージョンルアーアダプタ（白色）を使用し、ルアーアダプタ（赤）および（青）は使用しないこと。
- (15) 造影剤の高圧注入の最大注入速度は5mL/秒であるため、5mL/秒を超える速度はカテーテルの破損またはカテーテル先端の移動の可能性がある。
- (16) インフュージョンルアーアダプタを有している本品を使用しても、造影剤の高圧注入は患者の健康状態を評価して使用すること。
- (17) 造影剤の高圧注入によって、カテーテルピンチオフ（カテーテルが第一肋骨と鎖骨の間に挟まれて圧迫されることにより、損傷したり閉塞したりすること）の可能性がある。
- (18) 腫れ、局所的な痛み、造影剤の血管外漏出の兆候が認められた場合は、直ちに高圧注入を中止すること。
- (19) 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

本品は使用に際し、以下のような有害事象が考えられる。

(1) 重大な有害事象

鎖骨下静脈、頸静脈、大腿静脈または伏在静脈挿入の場合：
血腫、中心静脈血栓症/狭窄症、敗血症、カテーテル血栓症、
血管又は右心房の損傷、空気塞栓症、心タンポナーデ、出血、
気胸、気胸、不整脈、上腕神経叢損傷、頸動脈洞感染、出口
部感染
大腿静脈又は伏在静脈挿入の場合：後腹膜出血

【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

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