

機械器具51 医療用嚙管及び体液誘導管

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

ヘモフィルトレーション カテーテル(トリプルルーメン)

再使用禁止

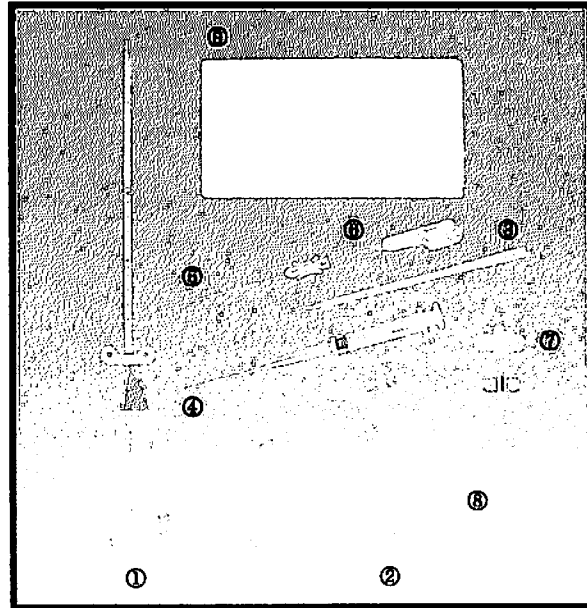
【警告】

- 留置カテーテル(以下カテーテル)やガイドワイヤーの挿入はX線透視下で行うこと。[カテーテルやガイドワイヤーによる血管穿孔やミスロッキングを防ぐため。]※
- ガイドワイヤーの挿入等の操作中、抵抗が強くと、挿入あるいは抜去が容易にできないときは、ガイドワイヤー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。[ガイドワイヤー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。]
- 本品カテーテルを用いアルコールを含有する抗凝固剤等を投与する場合、カテーテルの状態を視察し、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。]※

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- 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、ガイドワイヤーについても、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。]
- 消毒用アルコール、ハイポ液(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。]
- 本品の材質に影響を及ぼすと考えられる有機溶媒等は使用しないこと。[有機溶媒を使用することにより、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。]
- 本品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、強度が低下し、亀裂が生じるおそれがあるため。]※
- ポリカーボネート製メス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。]
- カテーテルの脱血側(赤色ハブ)と送血側(青色ハブ)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。]
- 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走するおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】※ ハイブラッド



本品は血液透析に使用する4.0mmのトリプルルーメンカテーテルである。2腔を用いて血液透析を行いながら、3腔目の注入ルーメンルートから中心静脈栄養・薬液の注入・CVP測定・静脈血採取・輸血等ができる構造となっている。また、カテーテルの挿入操作をスムーズに行えるように先端に湿潤潤滑コートしている。※

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留置カテーテル(トリプルルーメン) 4.0mm※
②ガイドワイヤー
③ダイレーター※
④メディカットカニューレ(カニューレ外套型穿刺針)
⑤金属穿刺針
⑥皮膚切開用刀(スカルペル)
⑦カテーテル固定具(ウイング、フィクスチャー)
⑧インフュージョンコネクタ※ 3個
⑨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)	流量 (mL/min*)			プライミング ボリューム(mL)		
			脱血 側	送血 側	輸 液 側	脱血 側	送血 側	輸 液 側
6312-15-T	4.0	15	311	260	72	1.1	0.9	0.4
6312-20-T	4.0	20	289	240	62	1.4	1.1	0.5
6312-25-T	4.0	25	227	216	50	1.5	1.2	0.5

*高さ100cm/水37℃

<原材料>※

カテーテル:ウレタン樹脂

【使用目的、効能又は効果】※

人工透析用

本品は、人工腎臓透析及び血液浄化療法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内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剤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を施してある。

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。※

【操作方法又は使用方法等】

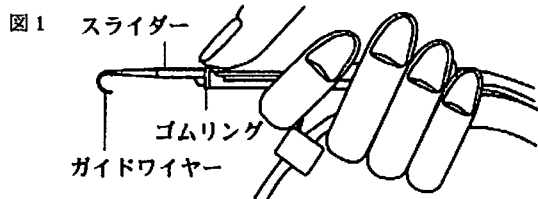
カテーテルの使用方法

1.常法によりメディカットカニューレ(カニューレ外套型穿刺針)で血管を穿刺する。血液の逆流を確認後、金属針を保持し、プラスチック・カニューレ(以下、カニューレ)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(ガイドワイヤー挿入針)で血管を穿刺し、血液の逆流を確認する。

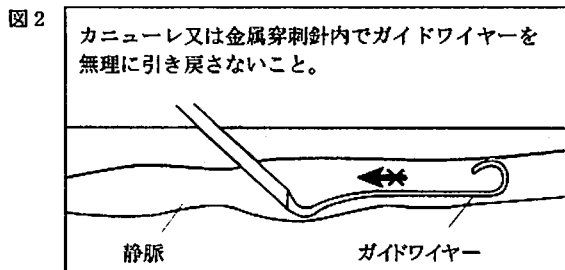
(注意)カニューレが金属針の根元まで引き戻されていることを確認して使用すること。

(注意)穿刺針は必ずベベル部を上向きにして穿刺すること。

2.留置したカニューレ又は金属穿刺針にガイドワイヤーを通し、血管内へ挿入する。なお、ガイドワイヤーを通す際にスライダを使用するときは、親指で図1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ー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レ又は金属穿刺針に入れてガイドワイヤーを送り出す。



(注意)ガイドワイヤー挿入時に抵抗があるときには、カニューレ又は金属穿刺針内でガイドワイヤーを引き戻さないこと(図2)。[ガイドワイヤー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ーを用いて再び操作を行うこと。]



3.カニューレ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。

4.ガイドワイヤーに沿ってダイレーターを挿入し、皮下組織と血管刺入口を拡張する。※

5.ダイレーターを抜き、カテーテルをガイドワイヤーに沿ってデブスマーク(深度目盛り)を確認しながら血管内に挿入する。(カテーテル先端は潤滑性向上のために、あらかじめカテーテル先端部位を約10秒間生理食塩液で濡らして使用すると、挿入操作が容易になる。)※

6.カテーテルが目的の位置に留置されたことを確認し、ガイドワイヤーを抜去する。直ちに注入ルーメンをクランプする。

7.カテーテル内の空気を抜去後、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。

(注意)血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。

8.カテーテルを必要に応じフィクチャー&ウイングを縫合糸又はテープ等で固定する。なお、フィクチャー&ウイングを使用するときは、「フィクチャー&ウイングの使用方法」に従う。

9.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。

10.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。また、必要に応じて注入ルーメンを使用する。

11.次の体外循環時には、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)血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。

12.カテーテルを体外循環回路に接続し体外循環を行う。

フィクチャー&ウイングの使用方法

カテーテルの固定にはフィクチャー及びウイングを正しく装着する必要がある。

1.カテーテルの固定に適切と思われる位置にウイングを取り付ける。このとき、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こと(図3)。

(注意)取り付け前にカテーテル表面及びウイング内外面に付着している水分又はゲル等を完全に除去すること。[留置中にカテーテルが抜け易くなる原因となるため。]

2.ウイング両側を縫合糸で皮膚に固定する。

(注意)左右1箇所のみでの固定はしないこと。[留置中にカテーテルが抜け易くなるおそれがあるため。]

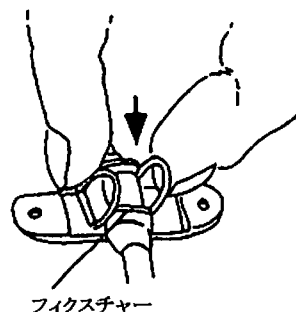
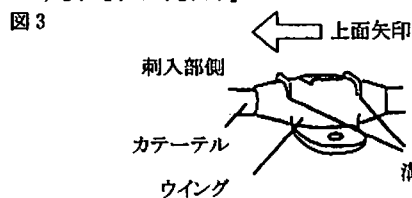
3.フィクチャーのリング部を指でつまみ(図3)、開口部を少し広げながらウイングの溝と溝の間に完全にはめ込む。

(注意)フィクチャーは奥まで確実にはめ込むこと。[留置中にカテーテルが抜け易くなる原因となるため。]

4.カテーテルの留置位置を修正するときは、フィクチャーを取り外す。留置位置を決定したらフィクチャーを上記3.のように正しくはめ込む。

(注意)位置修正を行うときはカテーテルを抜き過ぎないように注意すること。

(注意)フィク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ことがあるので、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5mm程度とし、装着後異常が無いを観察すること。[フィクチャーの締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]※



【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 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。[※]
- 包装の破損したもの、開封済みのもの又は水濡れしたものは使用しないこと。
- 包装を開封したら、速やかに使用すること。
- 使用前にカテーテルに破損などの欠陥がないかよく確認すること。異常があるときは使用しないこと。
- 使用中は本品の破損、接続部の緩み及び薬液漏れ等について、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。
- 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・湾局部への留置、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。
- 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ラインの接続部は、十分に消毒し(水溶性のポビドンヨード製剤の使用を推奨する。)感染に注意すること。
- フィクスチャーは金属製なのでMRI等の検査時には外すこと。
- 回路と接続するハブはポリカーボネート製である。同材質のコネクターとの過嵌合は避けること。[ハブが外れなくなるおそれがあるため]

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

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・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・使用の期限

包装に使用期限を記載している。使用期限を過ぎたものは、使用しないこと。

【包装】

1セット入り、2セット入り/箱(1セット毎包装)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及

び住所等】[※]

製造販売元

日本シャーウッド株式会社

〒437-0004 静岡県袋井市友永1217の1

お問い合わせ先：03-5717-1613^{※※}

製造元^{※※}

日本シャーウッド株式会社

【製品仕様】

固定具タイプ	カタログ番号	外径 (Fr)	有効長 (cm)	適合 ガイドワイヤー
ダブルルーメンカテーテル (ダブルアクシアル型)	UB-1018-W	10	1.5	0.038インチ
	UB-1020-W	10	2.0	
	UB-1115-W	11	1.5	
	UB-1120-W	11	2.0	
	UB-1125-W	11	2.5	

固定具タイプ	カタログ番号	外径 (Fr)	有効長 (cm)	適合 ガイドワイヤー
ダブルルーメンカテーテル (ダブルアクシアル型)	UB-1015-WW	10	1.5	0.038インチ
	UB-1020-WW	10	2.0	
	UB-1115-WW	11	1.5	
	UB-1120-WW	11	2.0	
	UB-1125-WW	11	2.5	

留置留置用	カタログ番号	外径 (Fr)	有効長 (cm)	適合 ガイドワイヤー
留置留置用カテーテル (ダブルアクシアル型)	UB-1113-WJ	11	1.3	0.038インチ
	UB-1115-WJ	11	1.5	
	UB-1117-WJ	11	1.7	

【原理等】

本品のカテーテルは、内腔を通じて透析等の血液の体外循環又は輸液、薬剤等の投与を行うことができる。また、カテーテルにはウロキナーゼが固定化されているので抗血栓性を有し、長期の血管内留置が可能である。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、透析等の血液の体外循環又は輸液、薬剤等の投与に用いられる減菌済み血管内留置用カテーテル製品であり、そのまま直ちに使用できる。また、本品のカテーテルは抗血栓性を有し、長期の血管内留置が可能である。

【操作方法又は使用方法等】

●警告 付属のカテーテル固定具を使用する際は、必ずワンタッチロックを併用するか、カテーテルのY管部との間を縫合糸で縛って固定し、消毒等にゲルや軟膏等を使用しないで下さい。(固定具タイプのみ) 【固定クリップを繰り返し装着することにより把持力が低下したり、ゲルや軟膏等で消毒すると留置中のカテーテルが抜けるおそれがある。】

●使用前の注意

- ・使用方法、使用手順を熟知して使用して下さい。
- ・表示された使用期限を確認して下さい。
- ・カテーテルの留置は無菌操作で行って下さい。

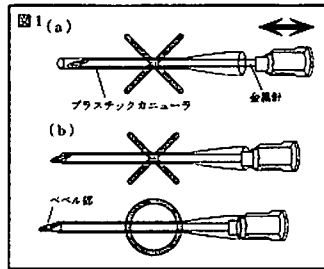
次に示した使用法は一般的な方法²⁾であり、細部については医師各位の臨床経験及び各指技のマニュアルに基づき操作して下さい。

1. 予め刺入部周辺を剃毛します。刺入部周辺を広範囲に消毒し、穴あきドレープで覆い、局所麻酔剤を注射します。
2. メスで約3mmの皮膚切開を加え、モスキート鉗子で皮下結合織を拡張します。
3. カニューラ外型穿刺針(シリンジ付)で血管を穿刺します。穿刺後、シリンジで吸引して静脈血の逆流を確認して下さい。

●注意 カニューラ外型穿刺針の穿刺抵抗が大きくなったり、カニューラが切断するおそれがありますので、使用前に金属針を前後に何度も動かさないで下さい(図1a)。

●注意 プラスチックカニューラが金属針の根元まで引き戻されていることを確認して下さい(図1b)。

●注意 金属針は必ずペベル部を上向きにして穿刺して下さい。



4. プラスチックカニューラを残し金属針を抜去します。
●注意 抜去時にプラスチックカニューラの位置がずれないように注意して下さい。

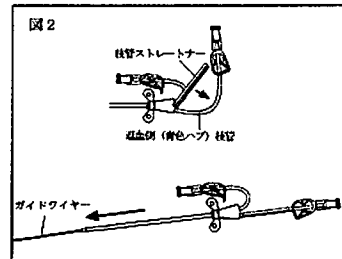
(参考) 3及び4の操作でカニューラ外型穿刺針の代わりに付属の金属穿刺針にシリンジを接続して使用することが可能です。この場合、留置した金属穿刺針に直接ガイドワイヤーを挿入することができます。

5. 親指でガイドワイヤーをスライダー内に引き戻し、先端のJ型を直線状にします。スライダー先端をプラスチックカニューラ(あるいは金属穿刺針)に入れ、親指でスライドさせながらガイドワイヤーを徐々に血管内に挿入します。
6. プラスチックカニューラ(あるいは金属穿刺針)を抜去し、ガイドワイヤーに拡張ダイレータ(皮膚血管拡張用)を通し、ガイドワイヤーに沿って押し進め刺入部を拡張します。
7. 拡張ダイレータを抜去し、カテーテル先端孔にガイドワイヤーを通し、カテーテルをガイドワイヤーに沿って徐々に押し進めます。このとき他方のルーメンのクラップは閉じておいて下さい。

●注意 カテーテルをガイドワイヤーの先端より深く挿入しないで下さい。

●注意 6、7の操作中は、ガイドワイヤーが抜れたり、血管の奥まで進入したりしないようにガイドワイヤーをしっかりと保持して下さい。

(参考) 頸静脈留置用カテーテルの場合、カテーテルの返血側(青色ハブ)枝管に付属の枝管ストレートナーを装着すると、枝管が真直ぐになりガイドワイヤーの通過が容易になります。(図2)



8. カテーテルが目的の位置まで挿入されたら、ガイドワイヤーを抜去します。枝管ストレートナーを装着している場合は枝管から外して下さい。

9. カテーテルの返血側ハブ(青色)に生理食塩水又はヘパリン加生理食塩水入りのシリンジを接続し、血液がシリンジ内に逆流するまで吸引後、カテーテル内に生理食塩水又はヘパリン加生理食塩水を注入しクラップを閉じます。

●注意 7～9の操作中、血液が逆流してきますので手早く操作して下さい。

10. カテーテルの返血側ハブ(青色)についても、9と同様の操作でカテーテル内に生理食塩水又はヘパリン加生理食塩水を注入し、クラップを閉じます。

11. 【回転翼・頸静脈留置用タイプ】カテーテルの固定に適切と思われる位置にカテーテル回転翼を縫合糸で固定します。

●注意 カテーテルのチューブ部分を直線状にしないよう注意して下さい。

【固定具タイプ】

①カテーテルの固定に適切と思われる位置にカテーテル固定具(ウィング)を上面の矢印が刺入部方向に向くように装着し、縫合糸で固定します(図3a)。

●注意 取り付け前にカテーテル表面及びウィング内外面に付着している水分(ヘパリン生食水等)又はゲル(ポビドンヨード等)を完全に除いて下さい。これらが残存すると留置中にカテーテルが抜けやすくなります。

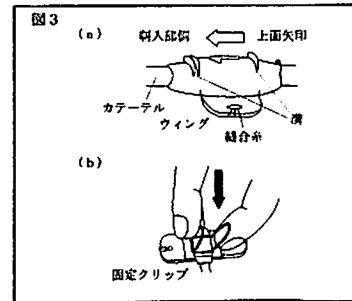
●注意 Y管部で固定することもできますが、カテーテルのチューブ部分を直線状にしないよう注意して下さい。

②固定クリップのリング部を指でつまみ、開口部を少し広げながらウィングの溝の間に完全にはめ込んでカテーテルを固定します(図3b)。固定クリップを取り外すことによりカテーテルの位置修正ができます。

●注意 位置修正はカテーテルのデプスマークを参考に抜き過ぎない範囲で行って下さい。

●注意 固定クリップを繰り返し装着すると開口部が広がり、カテーテルの固定力が弱まる場合があります。その時は一旦指で押して開口部を狭めた後、再び装着すると元の固定力が得られます。

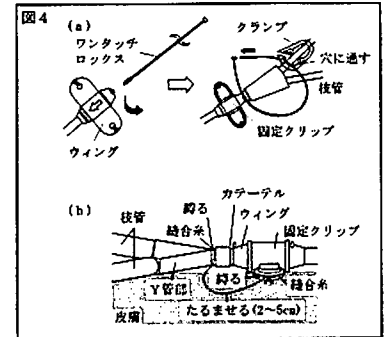
●注意 固定クリップは金属製のためMR I等の検査時には装着しないで下さい。



③カテーテルが抜けるのを防ぐために、ワンタッチロックをウィング上部の穴とカテーテル枝管のクラップの穴に通して固定するか(図4a)、ウィングとY管部との間を縫合糸で2～5cmの長さのたるみを持たせながら縛って固定します(図4b)。

●注意 クラップのロック部にワンタッチロックが挟み込まれないようにして下さい。

●注意 ワンタッチロックは一度ロックすると再びはずすことはできません。



12. カテーテルを体外循環回路に接続し体外循環を開始します。

●注意 血液漏れ、エアリークを防ぐため、透析を開始する前に回路との接続を全て確認して下さい。

●注意 万一漏れが認められたら直ちに体外循環を停止し、適切な処置をして下さい。

13. 体外循環終了後、各ルーメンについてヘパリン加生理食塩水入りのシリンジを接続し、管腔内をフラッシュし、ヘパリン溶液を管腔内に充填してプラグで密栓します。

14. カテーテル刺入部位及びその周辺を十分に消毒し、滅菌ガーゼとテープで被覆固定します。

15. 2回目以降の体外循環時には、生理食塩水又はヘパリン加生理食塩水入りのシリンジを接続して血液の吸引、カテーテル内のフラッシュを行います。その後カテーテルを体外循環回路に接続し、体外循環を開始します。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) カテーテル留置中の消毒には、ポビドンヨードを使用すること。
 - 2) カテーテル留置中は、感染、固定部の弛みによるカテーテルの抜け、接続部からの液漏れ等に注意して管理を行うこと。
 - 3) カテーテル抜去の際はゆっくりと抜去し、抜去後カテーテル全体が抜去されたことを確認すること。
 - 4) カテーテル抜去後の圧迫止血は充分に行うこと。
 - 5) 包装が破損したもの、開封済みのもの又は水濡れしたものは使用しないこと。
 - 6) 再滅菌はしないこと。
- 7) 包装開封後はすみやかに使用し、使用済みのカテーテル及び付属部品は医療廃棄物として適切に処分すること。