

## ブラッド アクセス カテーテル (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.カテーテルを挿入する際、カテーテルはスタイレットを装着したままガイドワイヤに沿って挿入し、ガイドワイヤ先端がスタイレット内部に入り込まないように注意しながら挿入すること。[ガイドワイヤ先端がスタイレット内部に入り込むと、挿入操作中にスタイレット先端で血管を損傷させるおそれがあるため。]
- 4.繰り返しカテーテルの脱血アダプタ(赤色アダプタ・青色アダプタ)と注射筒やルアープラグを強すぎる力で接続しないこと。[血液回路のコネクタが破損し、耐久性を損ない接続が外れる危険性があるため。]
- 5.血液浄化療法開始前に、全ての回路の接続部に漏れがないことを確認すること。血液浄化実施中も、全ての接続部分の破損・嵌合の緩み及び漏れ等がないことを注意深く観察して、血液損失や空気の混入を防止すること。[大量の血液漏出は、患者にショック状態を引き起こすことがあるため。]
- 6.血液浄化療法を行う前に、各ルーメンからロック用として充填したヘパリン溶液を吸引し、各ルーメンを滅菌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こと。[ヘパリン溶液が体内に注入されると、血小板減少症、血栓塞栓症及び出血を引き起こす危険性があるため。]
- 7.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。]
- 8.挿入具を介してガイドワイヤを挿入後、抵抗が強く容易に抜去できないときは、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、ガイドワイヤがキンク、コイルずれ、あるいは破断したり、先端が切れて血管内に残るおそれがあり、血管等に損傷を与えるおそれがあるため。]
- 9.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.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.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。]
- 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り結

び目ができる可能性があるので、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。]

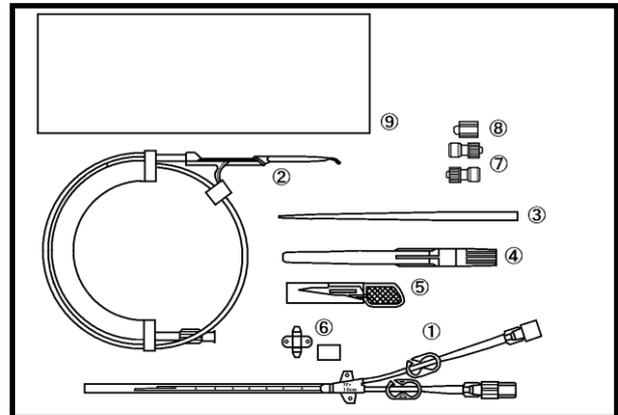
- 6.ガイドワイヤ挿入時に失敗して取り出したガイドワイヤの再使用はせず、新たに用意すること。[ガイドワイヤが破断するおそれがあるため。]

\*\*7.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枝管接合部に接触させないこと。[アルコール系消毒剤を枝管接合部に接触することにより強度が低下し接合部の脱落を起こす可能性があるため。]

\*\*8.カテーテルに有機溶剤を使用しないこと。[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。]

\*\*9.ポリカーボネート製雌型アダプタ(青色アダプタ、赤色アダプタ)に有機溶剤を使用しないこと。[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】



本品は血液透析時に使用する外径2.3mm(7Fr)のダブルルーメンカテーテルである。脱血口が斜めにカットされた先端形状(トルネードフロートタイプ)で、高流量の血液確保が可能である。また、エンドホールタイプのカテーテルで、枝管はストレートタイプである。本品は、セルジンガー法による留置を行うことができる。

##### <セット内容>

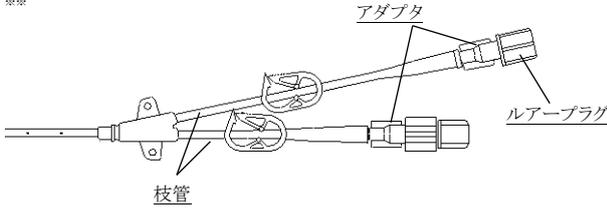
- |                            |     |
|----------------------------|-----|
| 1.カテーテル本体                  | 1本  |
| 2.ガイドワイヤ                   | 1個  |
| 3.ダイレータ                    | 1本  |
| 4.プラスチックカニューラ針             | 1本  |
| 5.スカルペル                    | 1個  |
| 6.固定具(フィクスチャー/フィクスチャーウイング) | 各1個 |
| 7.インフュージョンプラグ              | 2個  |
| 8.ルアープラグ(1つはアダプタに接続されている)  | 2個  |
| 9.ドレープ                     | 1枚  |

カテーテル 外径(mm)	カテーテル 有効長(cm)	枝管形状	充てん量(mL)	
			脱血側	送血側
2.3(7Fr)	10	スレートタイプ	0.5	0.5

<原材料>

留置カテーテル:ウレタン樹脂

\*\*\*



## 【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浄化療法の脱送血時に血管内に挿入し使用するカテーテルである。

また、本品は、カテーテル表面に易挿入性を目的とした処理を施している場合がある。

本品は、滅菌済み再使用禁止製品であり、1回限りの使用で使い捨て、再使用しない。

なお、既承認品を組み合わせる場合にあつては、当該承認内容のとおりである。

## 【使用方法等】

### 挿入部位の選択

- 1.カテーテルの挿入部位を患者の状況に合わせて決める。
- 2.本カテーテルは、右内頸静脈から留置されるのが理想的である。外頸静脈、鎖骨下静脈、大腿静脈、又は伏在静脈にも挿入できるが、下記理由により右側内頸静脈への挿入を推奨する。
  - ・内頸静脈からの挿入は、血管走行が直線的であるためカテーテルの先端位置を定めることが容易である。
  - ・外頸静脈の太さや位置によってはカテーテルの挿入が困難になることがある。
  - ・鎖骨下静脈への留置は、中心静脈狭窄・閉塞や気胸の恐れがある。
  - ・大腿静脈は4日間以上の留置では感染のリスクが高くなる。また、体動などによりカテーテルがキンクし、脱血異常をひきおこす可能性がある。

### カテーテル挿入前

- 1.ドレープを使用し術野を無菌状態にする。
- 2.患者を仰臥位にし、挿入部の上胸部又は鼠径部を露出させる。
  - ・頸静脈及び鎖骨下静脈留置の場合: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。
  - ・大腿静脈留置の場合:挿入部位と同側の患者の膝を屈曲させ、外転させる。
- 3.挿入部位周囲の皮膚は剃毛(随意)した後、ポビドンヨード液等で挿入部より外側に向けて消毒を行う。
- 4.挿入部に局所麻酔を施す。

### カテーテルの挿入手技

- (1)試験穿刺後、ヘパリン加生理食塩液等を入れた注射筒を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)に装着し血管を穿刺する。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。

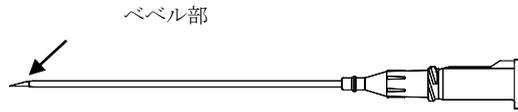
**【注意】**カニューラが内針の根元まで引き戻されていることを確認して使用すること。(図1)

図1



**【注意】**カニューラの内針は必ずベベル部を上向きにして穿刺すること。(図2)

図2



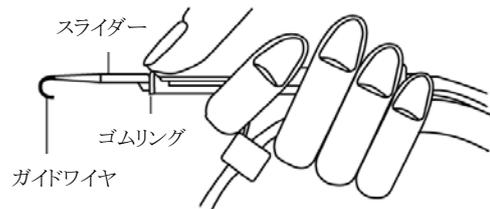
**【注意】**穿刺中にカニューラの中で内針を前後に動かさないこと。もし、挿入がうまくいかないときは、内針とカニューラを一緒に引き抜くこと。[カニューラを破損するおそれがあるため。]

**【注意】**カニューラ外套に内針を再挿入しないこと。

**【注意】**動脈血が吸引された場合は、金属穿刺針を抜き、直ちにその部位に十分な圧迫を施すこと。再度静脈に金属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。

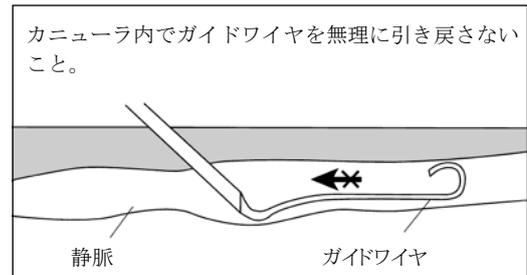
(2)留置したカニューラにガイドワイヤを通し、血管内へ挿入する。なお、ガイドワイヤを通す際にスライダを使用するときは、親指で図3の位置にゴムリングを押し上げ、あらかじめガイドワイヤをスライダ内に引き戻し先端J形部を直線状に伸ばす。スライダ先端をカニューラに入れてガイドワイヤを送り出す。

図3



**【注意】**ガイドワイヤ挿入時に抵抗があるときには、カニューラ内でガイドワイヤを引き戻さないこと。(図4)

図4



(3)カニューラを取り除き、スカルペルで刺入部に外科的小切開を加える。

(4)ダイレータをガイドワイヤに沿わせて、抵抗を確認しながら押し進め、皮下組織と血管刺入口を十分に拡張し、ダイレータを抜去する。

(5)カテーテル挿入前に、脱血側ルーメンをヘパリン加生理食塩液でフラッシュし、脱血側ルーメンのクランプを閉じる。

**【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可能性があるため。]

(6)内腔をヘパリン加生理食塩液で満たしたカテーテルをスタイレットは装着したまま、ガイドワイヤに沿ってゆっくりと挿入する。1cm毎のデプスマーク(深度目盛)を確認しながら目的留置位置まで押し進める。

**【注意】**カテーテルを捻りながら挿入するときは、必ず左回りにすること。[右回りではエンドホールが斜めにカットされて挿入しにく

くなるため。]

〔注意〕体内にカテーテルを挿入する前にガイドワイヤの端を送血側のアダプタより引き出し、保持しておくこと。

(7)カテーテルが目的の位置に留置されたことを確認し、ガイドワイヤとスタイレットを抜去する。

(8)常法により送血側カテーテル内の空気を抜去後、滅菌生理食塩液又はヘパリン加生理食塩液でフラッシュし、クランプする。

〔注意〕クランプはエクステンションチューブの中央部で確実にロックされていることを確認する。

〔注意〕必要に応じてセット内のループプラグを使用すること。

(9)脱血側も上記(8)と同様の操作を行う。

(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〕血液流量が十分確保できることを確認すること。確保でき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)カテーテルを脱着式カテーテル皮膚固定具(フィクスチャー&ウイング)を縫合糸で固定する。

### フィクスチャー&ウイングの使用法

カテーテルを固定するにはフィクスチャー及びウイングを正しく装着する必要がある。(図5)。

カテーテルをフィクスチャー及びウイング、縫合糸又はテープ等で固定する。

(1)留置中のカテーテル引き抜け防止のため、カテーテル表面に付着している水分(ヘパリン加生理食塩液又は消毒液等)を完全に除去して、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。ウイングの内腔にカテーテルを装着する(図5-1)。

(2)図5-2のようにフィクスチャーをウイングにかぶせ、指で上下からはさんで凸凹部を完全にはさま込む。

(3)ウイングを縫合糸で皮膚に固定する(図5-3)。

図5

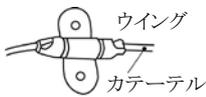


図5-1

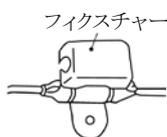


図5-2



図5-3

### 回路への接続

(1)カテーテル脱血側(アダプタ:赤色)と回路脱血側コネクタ、カテーテル送血側(アダプタ:青色)と回路送血側コネクタを接続し、体外循環を行う。

(2)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た後、ヘパリンロックし(ヘパリンロックの手順参照)、アダプタを十分消毒し、インフュージョンプラグを装着する。

(3)送血側も上記(2)と同様の操作を行う。

(4)次回以降の体外循環を行うときは、ヘパリンロック用ヘパリン溶液を除去した後に、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。血液量が十分確保できることを確認し、確保できないときはカテーテル先端の留置位置を移動させ、適切な位置を選択する。

(5)上記(1)の要領にてカテーテルを回路に接続し体外循環を行う。

### ヘパリンロックの手順

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ロックする。

使用するヘパリン溶液の濃度・量は、臨床医の選択、病院プロトコル、

及び患者の状態によって異なる。

(1)ヘパリン溶液は、1,000U/mLでの使用を推奨する。必ず使用施設で定めたヘパリン濃度で使用する。

(2)ヘパリン溶液の量は、エクステンションチューブに記載されているプライミング量を参考に同量又は少し多めを使用する。

### 刺入部観察と被覆材

(1)定期的に刺入部出口の観察を行い、感染の有無を確認する。

(2)局所の消毒はポビドンヨード(10%イソジン<sup>®</sup>液)等を用いて中心から外側に円を描くように消毒する。

(3)刺入部を密閉性の高いドレッシング材にて覆う(極力外気と接触しないようにしたほうが感染率は低下するため。)

### 脱血異常の場合の対処

(1)十分な血液流量が得られない場合は下記の対処を推奨する。

- ・カテーテルの先端位置を移動させる
- ・患者の体位を変更する
- ・カテーテルを回転させる

(2)上記のいずれを試しても改善されない場合は、医師の判断に従い、ウロキナーゼ等を使用して凝血除去を行う。

### 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。

(1)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。

(2)ドレッシング材を取り除く。

(3)カテーテルを切断しないように注意しながら、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糸する。

(4)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)

(5)抜去手順を記録する。

### 【使用上の注意】

#### 1.使用注意

●本品に使用されている素材(ウレタン樹脂)に対しアレルギー体質又はかぶれやすい患者には使用しないこと。

#### 2.重要な基本的注意

●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。]

●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。

●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ため。]

●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っ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、定期的に入流速度を確認すること。

●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。

●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。

●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可能性があるため。]

●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。

- 大腿部への4日以上のカテーテル留置については、感染のリスクが高くなるため十分な注意をすること。
- 頸静脈や鎖骨下静脈に留置した場合には3週間を目安に交換を行うこと。
- カテーテル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。

アメリカ合衆国

- 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。]
- カテーテルをフラッシュ操作するときに、小容量シリンジを使用しないこと。
- 閉塞したルーメンを過度の注入圧でフラッシュしないこと。

\*\*\*●本品はMR Safeであり、一般的なMRI検査による影響はない。  
(自己認証による。)

### 3.不具合・有害事象

#### 1)不具合

機器の破損/変形、挿入困難、閉塞、接続外れ

#### 2)有害事象

本品の使用に伴い、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)、血管攣縮、胸膜/縦隔損傷、縦隔血腫、気管裂傷、静脈炎

### 【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. 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)
2. 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
3. 佐藤 元美、森田 弘之、天野 泉:急性血液浄化法. プラッドアクセスインターベンションの実際. 1999
4. 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
5. 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
6. 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)