

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 中心静脈用カテーテル JMDNコード：10729100

# メディキット血管留置カテーテルキット

## 再使用禁止

### 【警告】

- ・カテーテル又はガイドワイヤーを抜去する際には、無理に抜かないこと。もし抜去しにくい状況では、X線透視下で確認を行うこと。[カテーテル等が切離し、中心静脈内もしくは心臓等への迷入が起きる恐れがある]

### 【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・カテーテルを右心房または右心室に挿入または留置しないこと。[心タンポナーデの原因となるため]
- ・ガイドワイヤーを直接押し進める際には、右心室に挿入しないこと。[不整脈や心筋びらん、心タンポナーデの原因となるため]

### ※ 【形状・構造及び原理等】

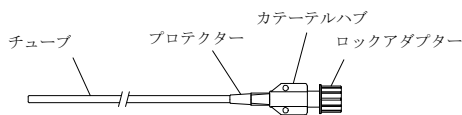
本品は使用方法によりピールオフタイプ及びセルジンガータイプの2種類の仕様がある。以下の構成品の組み合わせで構成されている。また留置カテーテルはシングルルーメンタイプとダブルルーメンタイプの2種類がある。

#### ①留置カテーテル

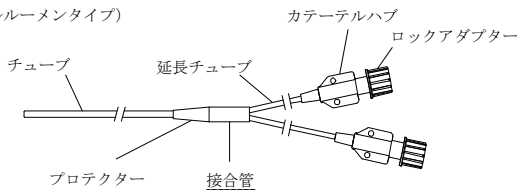
ポリウレタン製のシングルルーメン又はダブルルーメンのカテーテルであり、カテーテル後端にはルーメンに対応したカテーテルハブ、又は延長チューブが接続されている。

<代表図>

(シングルルーメンタイプ)



(ダブルルーメンタイプ)



本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））を使用している。

<材質>

チューブ：ポリウレタン

カテーテルハブ

シングルルーメン：ポリプロピレン

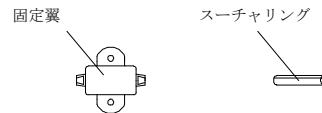
ダブルルーメン：硬質ポリ塩化ビニル

延長チューブ、接合管、プロテクター（ダブルルーメン）

：軟質ポリ塩化ビニル[可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル）]

#### ②カテーテル固定具

留置カテーテルの固定に用いる。固定翼とスーチャリングがあり、カテーテルチューブにかぶせ縫合糸で皮膚に固定する。



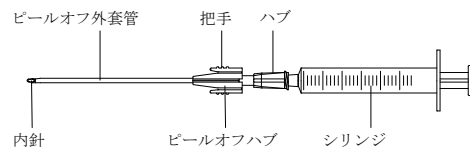
#### ③スリーブ

留置カテーテルが汚染されないように、保護するものである。



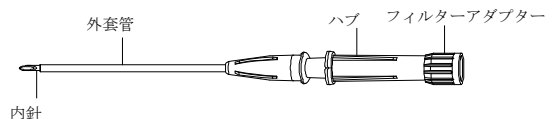
#### ④ピールオフ針

血管確保のために血管を穿刺するものである。外套管はピールオフハブから分割（ピールオフ）して除去することができる。



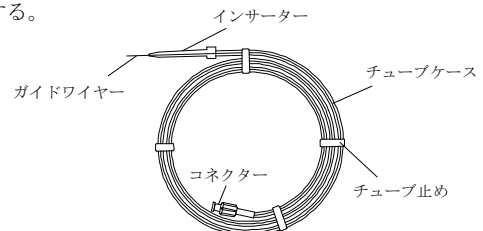
#### ⑤セルジンガー針

血管確保のために血管を穿刺するものである。セルジンガー法を適用する場合に使用する。



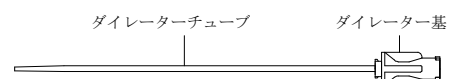
#### ⑥ガイドワイヤー

血管を確保したセルジンガー針の外套管に通して血管に挿入し、外套管を抜去後、カテーテルを血管内に挿入するときに使用する。



#### ⑦ダイレーター

先行したガイドワイヤーにダイレーターを通して、穿刺口を拡張するために用いる。



⑧ シリンジ

セルジンガー針のハブ部分に装着し、血管穿刺後に吸引により血液の逆流を確認するために使用する。



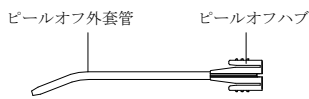
⑨ ラバーアダプター

留置カテーテルのカテーテルハブに取り付けることにより、注射器による間欠的な輸液、投薬を可能とする。



⑩ ピールオフ湾曲インサーター

留置カテーテルの内頸静脈への迷入を防止するために使用される。



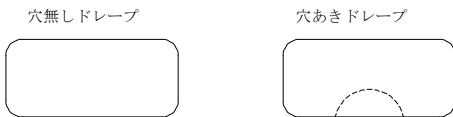
⑪ メス

カテーテル刺入部の皮膚を切開するために使用する。



⑫ ドレープ

ベッド・シーツ等の汚染防止のために使用する。穴無しのもと穴あきのものがある。



【使用目的、効能又は効果】

鎖骨下静脈等より挿入し、高カロリー輸液等の注入に使用する。

※ 【品目仕様等】

(1) 留置カテーテル

・引張強度、接合部強度は規格値以上であること。

種類	項目	規格 (単位: N)			
		14G	16G	18G	20G
シングル	カテーテルチューブ <sup>a</sup>	44.1	29.4	21.6	9.8
	カテーテル-カテーテル基	34.3	24.5	14.7	9.8
ダブル	カテーテルチューブ <sup>a</sup>	24.5	20.6	9.8	
	カテーテル-接合管	19.6	14.7	9.8	

<sup>a</sup>気密度：水中に入れた留置カテーテルに 39.2 kPa のゲージ圧で空気を送り込み、全ての接合部から連続した気泡が生じない。

(2) ピールオフ針

- ・内針の引き抜き強さ : 14.7N 以上
- ・内針の曲げ強さ : 内針を 5mm の曲率半径で 90 度に曲げたとき、折れない。
- ・外套針の引き抜き強さ : 14.7N 以上

- ・外套管引き裂き強度 : 1.0N 以上 24.5N 以下
- (3) ガイドワイヤー
  - ・接合部強度 : 9.8N 以上
- (4) ダイレーター
  - ・接合部強度 5.5Fr 以上 : 29.4N 以上
  - 5.0Fr 以下 : 19.6N 以上

【操作方法又は使用方法等】

【注意】

・以下に示す全ての操作において、穿刺針、メス、ハサミ、縫合針等によりカテーテルを傷つけることのないようにすること。

ピールオフタイプ

- カテーテル刺入部を中心に広範囲に消毒し、ドレープで覆い、局所麻酔をする。
- ピールオフ針を血管に穿刺する。

【注意】

- ・ピールオフハブが内針のハブまで引き戻されていることを確認すること。
  - ・ピールオフ針は、刃面を上向きにして穿刺すること。
- 血液の逆流を確認した後、ピールオフ外套管を残して内針を抜去する。

【注意】

- ・ピールオフ外套管の中で内針を前後に動かさないこと。
- ・抜去した内針はピールオフ外套管内に再挿入しないこと。
- ・内針を抜去する際は、ピールオフ外套管が動かないようにすること。
- ・ピールオフ外套管を強く押さえたり、曲げたりしないこと。

※ ※ ピールオフハブにシリンジを挿入すると裂ける可能性があるので、過度な力で押し込まないこと。

- スリーブからスリーブキャップをはずして留置カテーテル先端部を露出させ、ピールオフ外套管を通して深度マークを確認しながら血管に挿入する。

【注意】

・留置カテーテルがピールオフ外套管をスムーズに通過しないときは無理に押し込まないこと。

- 留置カテーテルが目的部位まで挿入されたことを確認する。

【注意】

・留置カテーテル先端の位置をX線撮影により確認すること。

- スリーブを取り去り、ピールオフ外套管を血管から抜去する。ピールオフ外套管は、ピールオフハブの把手を左右に引っ張り外套管を分割して留置カテーテルから取り除く。

【注意】

・この操作中にカテーテルが動かないようにすること。

- 生理食塩水入りのシリンジをカテーテルハブに接続し吸引により血液が逆流したことを確認した後、カテーテル内に生理食塩水を注入する。
- カテーテルハブよりシリンジをはずしてから、輸液ラインに接続し、薬液の注入を開始する。
- 留置カテーテルをカテーテル固定具、ドレッシング等で皮膚に固定する。

【注意】

・カテーテルを固定するための縫合糸を切る際、刃物でカテーテルを傷つけないこと。

セルジンガータイプ

- カテーテル刺入部を中心に広範囲に消毒し、ドレープで覆い、局所麻酔をする。
- セルジンガー針に付属のシリンジをセットする。
- 必要に応じ、メスで穿刺点の皮膚を切開する。
- セルジンガー針を血管に穿刺する。

**【注意】**

- ・外套管が内針のハブまで引き戻されていることを確認すること。
  - ・セルジンガー針は、刃面を上向きにして穿刺すること。
5. シリンジで吸引して血液の逆流を確認した後、外套管を残して、内針を抜去する。

**【注意】**

- ・外套管の中で内針を前後に動かさないこと。
  - ・内針を抜き取る際は、外套管が動かないようにすること。
  - ・内針を外套管に再挿入しないこと。
6. 外套管を介してガイドワイヤーを血管内に挿入し、目的部位に進める。

**【注意】**

- ・ガイドワイヤーの血管内での操作は慎重に行うこと。ガイドワイヤー先端の血管壁への突き当たり等による血管損傷を引き起こす恐れがある。
  - ・挿入中異常な抵抗を感じたら無理な挿入は行わず、いったん少し引き戻してやり直すこと。
7. 外套管を抜去する。
8. ガイドワイヤーにダイレーターを通し、ダイレーターで刺入口を拡張する。
9. ダイレーターを抜去する。
10. スリーブからスリーブキャップをはずして留置カテーテル先端部を露出させ、ガイドワイヤーに沿わせ血管内に挿入し、深度マークを確認しながら血管に挿入する。

**【注意】**

- ・カテーテルがガイドワイヤーに沿ってスムーズに進まないときは、無理な挿入は行わず、いったん引き戻してやり直すこと。
11. 留置カテーテルが目的部位まで挿入されたことを確認する。

**【注意】**

- ・留置カテーテル先端の位置をX線撮影により確認すること。
12. 留置カテーテルを保持し、ガイドワイヤーをゆっくり抜去する。
13. 生理食塩水入りのシリンジをカテーテルハブに接続し吸引によりカテーテル内腔に空気がないことを確認する。
14. カテーテルハブよりシリンジをはずしてから、輸液ラインに接続し、薬液の注入を開始する。
15. 留置カテーテルをカテーテル固定具、ドレッシング等で皮膚に固定する。

**【注意】**

- ・カテーテルを固定するための縫合糸を切る際、刃物でカテーテルを傷つけないこと。

**【使用方法に関連する使用上の注意】**

- ピールオフタイプあるいはセルジンガータイプとも、カテーテルを留置し固定した後は、以下の点に注意すること。
- ・カテーテルは、アルコールを高濃度で含む薬剤やアセトンに接触させないこと。〔強度低下やカテーテルに損傷を与える恐れがある〕
  - ・カテーテル刺入部及び輸液ライン接続部は常に清潔に保ち、感染に注意すること。
  - ・カテーテルの固定部を支点として折り曲げなどのストレスや引張り力を与えないこと。
  - ・カテーテルが折れ曲がったり、縫合等による固定が強すぎると、カテーテルが圧迫され、輸液が一定の速度で流入しない場合があるので、定期的に固定具合を確認すること。
  - ・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場合がありますので、定期的に固定具合を確認すること。
  - ・カテーテル内へ逆流した血液の凝固及び血栓の形成には

十分注意すること。

- ・カテーテル感染、静脈血栓症等の症状が生じた場合は速やかにカテーテルを抜去すること。
- ・輸液ライン接続部に緩みがないことを定期的に確認すること。

**【使用上の注意】****【重要な基本的注意】**

- \* 紫外線（直射日光・UV殺菌灯など）があたる場所に保管しないこと。
- ・脂溶性の医薬品等では可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出する恐れがあるので注意すること。
- ・包装が水濡れ、開封、汚損している場合や、製品に破損などの異常が認められる場合には使用しないこと。
- ・包装の開封は、使用直前に行うこと。開封したらすぐに使用し、使用後は安全な方法で処分すること。
- ・本品は、手技に精通した術者が使用すること。
- ・全ての操作は、無菌的に行うこと。
- ・留置カテーテル等血管内に挿入される箇所には、直接手を触れないこと。
- ・カテーテルを留置した後、X線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。異常が認められた場合は患者の状態に適した処置を行うこと。
- ・ダイレーターによる刺入部の拡張は慎重に操作し、必要以上に押し進めないこと。〔血管壁を損傷する可能性があるため〕

**【有害事象】**

- ・針の穿刺及びカテーテルの留置に伴う以下に示す有害事象には、十分に注意すること。また異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。
- ・重大な有害事象  
気胸、血胸、心タンポナーデ、空気塞栓症、カテーテル塞栓症、カテーテル感染症、血栓症、静脈炎、血管損傷、神経損傷、血腫、出血 等

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】****【貯蔵・保管方法】**

- \* 水濡れに注意し、紫外線（直射日光・UV殺菌灯など）や高温多湿を避けて保管すること。

**【有効期間・使用の期限】**

包装の使用期限を参照（自己認証による）

**【包装】**

1～10セット入り／箱

**\*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者：東郷メディキット株式会社

住所：〒883-0062

宮崎県日向市大字日知屋字亀川 17148-6

電話番号：0982-53-8000

製造業者：東郷メディキット株式会社

住所：〒113-0034 東京都文京区湯島1丁目13番2号

販売業者：メディキット株式会社

住所：〒113-0034 東京都文京区湯島1丁目13番2号

電話番号：03-3839-0201

