

機械器具 51 医療用導管及び体液誘導管

高度 中心静脈用カテーテルイントロデューサキット (JMDNコード: 16615110)

CVレガフォース®DX

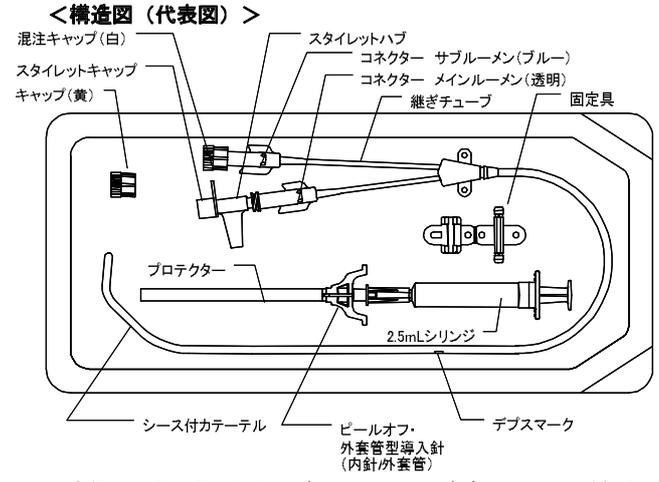
再使用禁止



- 【警告】**
- <使用方法>**
- 血液の凝固等によるカテーテルの詰まりを認めた場合は、直ちにカテーテルを抜去（交換）すること。〔感染等の原因になる可能性がある。〕
 - カテーテルを血管に挿入する際、異常な抵抗を感じたら挿入を中止し、X線透視下でその原因を確認すること。〔血管を損傷する可能性がある。〕
 - * スタイレットが抜去できない場合は、無理に引き抜こうとせずカテーテルとともに抜去し、新しいカテーテルに交換すること。〔カテーテルが適正に留置されていない可能性がある。〕
 - アルコールを含む抗感染剤等の投与を行う際は適正な使用量を遵守し、カテーテルに異常がないか確認すること。〔カテーテルの強度が低下する可能性がある。〕

- 【禁忌・禁止】**
- 再使用禁止
- <併用医療機器>**
- 経腸栄養剤を投与するための栄養セット等を接続しないこと。〔血管内に経腸栄養剤等が投与され、ショック症状等の重篤な症状を引き起こす可能性がある。〕
- <使用方法>**
- カテーテルを右心房又は右心室に挿入又は留置しないこと。〔心タンポナーデを引き起こす可能性がある。〕
 - 外套管の中で内針を前後に動かさないこと。〔外套管を切断する可能性がある。〕
 - 内針の再挿入は行わないこと。〔外套管を切断する可能性がある。〕
 - カテーテルを消毒用アルコールやアセトン等の有機溶剤で拭かないこと。〔カテーテルの強度が低下したり、コーティング剤がはがれる可能性がある。〕
 - スタイレットを挿入したまま本品を留置しないこと。〔留置中にカテーテルに加わる繰り返しの屈曲負荷によってスタイレットが破断する可能性がある。〕

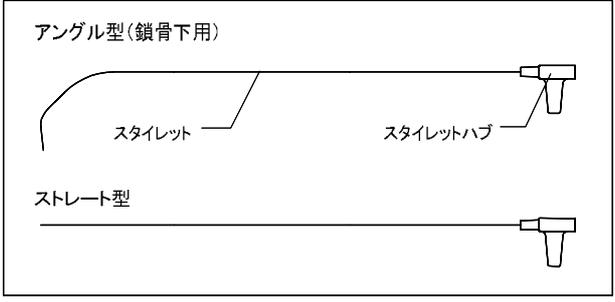
【形状・構造及び原理等】



- 本品のカテーテルはシングルルーメンとダブルルーメンがある。
- 本品のカテーテル先端はアングル型とストレート型がある。



- 本品のカテーテルにはスタイレットが挿入されている。(スタイレットハブは、輸液セット等に接続できない構造になっている。)



カテーテルのデブスマークは、以下のように表示してある。

マーク	30cm品	50cm品	70cm品
■	先端より5cm間隔		
	先端より1.3cm		
● (1cm間隔)	先端より 10cm~20cm	先端より 10cm~20cm 35cm~50cm	先端より 10cm~20cm 45cm~60cm

- 本品のカテーテル表面には、血液適合性の向上を目的としたコーティングが施されている。

****【使用目的、効能又は効果】**

＜使用目的＞

本品は高カロリー輸液療法の際に用いる静脈留置カテーテルキットである。

****【品目仕様等】**

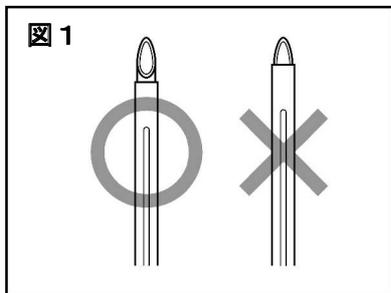
**＜カテーテルの仕様＞

- カテーテル強度 : 14.7N (1.5kgf) 以下で破断しない。
外径が 20G の場合は、5N (0.5kgf) 以下で破断しない。
- コネクタ接合強度 : 9.8N (1kgf) 以下で抜け又は破断が生じない。
- 継ぎチューブ接合強度 : 9.8N (1kgf) 以下で抜け又は破断が生じない。

****【操作方法又は使用方法等】**

1. 穿刺部位及び使用条件に合ったカテーテルサイズが用意されているか確認する。
2. 穿刺部位を広範囲に消毒し、ドレープをかけ、局所麻酔薬を注射する。
3. 導入針を穿刺し、血液のフラッシュバックを確認した後、外套管を残して内針を抜き取り、再度血液のフラッシュバックを確認する。

- 注意** ・プロテクターを外すときは外套管ハブの把手を持って外すこと。〔外套管を切断する可能性がある。〕
- ・導入針の針部に直接手を触れないこと。〔針刺し、感染の可能性がある。〕
 - ・外套管の表面及び接液部等を汚染させないこと。
 - ・導入針を穿刺する際はシリンジに陰圧をかけながら操作すること。
 - ・穿刺する前に外套管先端が内針の刃面を覆っていないか確認すること。〔図1〕〔外套管先端を破損する可能性がある。〕



4. カテーテルを挿入する。先端形状の違いにより下記の操作を行う。

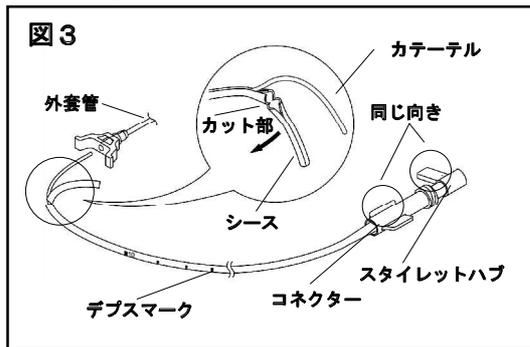
- 注意** ・カテーテルの表面及び接液部等を汚染させないこと。
- * あらかじめシリンジ等を用いて、カテーテルに生理食塩液をプライミングする場合には、スタイレットキャップを外してからシリンジをスタイレットハブに強く押し込みながら注入すること。〔適正なプライミングができない可能性がある。〕〔図2〕



A. アンクル型を使用する場合

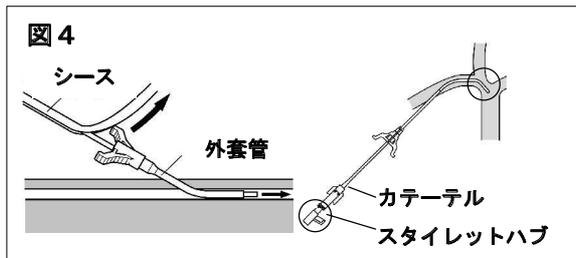
- (1) シース先端をカット部より折り曲げ、カテーテルを露出させる。〔図3〕

- (2) アンクルの向きとコネクタのウイングの長い方及びスタイレットハブのウイングの向きが、同じ方向に向いていることを確認する。〔図3〕



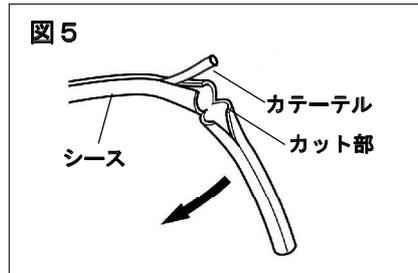
- (3) カテーテル先端のアンクルが上大静脈方向に向くようにし、外套管を通して挿入する。
- (4) シースと一緒にカテーテルを前に進める。〔シースは外套管基部で割れ、カテーテルのみ外套管内（血管内）に挿入される。〕適正位置まで進めたら、手元のスタイレットハブのウイングで、カテーテルの先端が留置部位に向いていることを確認する。〔図4〕

注意 ・アンクルの背側に印字されたデブスマークを目印に、常に一定の向きにして進めること。〔目的外の血管に迷入する可能性がある。〕



B. ストレート型を使用する場合

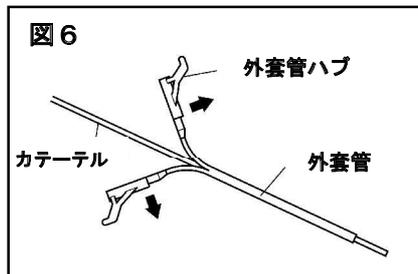
- (1) シース先端をカット部より折り曲げ、カテーテルを露出させ、〔図5〕カテーテルを外套管を通して血管に挿入させる。



- (2) シースと一緒にカテーテルを前に進める。〔シースは外套管基部で割れ、カテーテルのみ外套管内（血管内）に挿入される。〕

5. カテーテルを目的部位まで挿入後、血管から外套管を抜き、外套管ハブの把手を左右に引き裂いて、外套管ハブ及び外套管を分割し、カテーテルから取り除く。〔図6〕

注意 ・カテーテル先端位置がずれないように十分に注意して抜去すること。



6. スタイレットを抜去する。

7. あらかじめ用意した、生理食塩液入りのシリンジをカテーテルのコネクターに接続して吸引し、血液がシリンジ内にフラッシュバックしたことを確認する。

注意・スタイレットを抜去してから血液のフラッシュバック確認を行うこと。

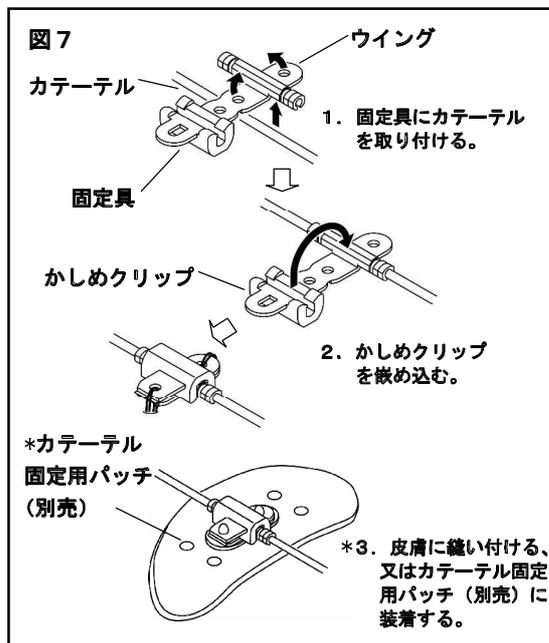
- ・アングル型を使用した場合、血液のフラッシュバックが確認できないときは、カテーテル先端が血管壁に触れている可能性があるため、カテーテルを少し引き戻してから再度フラッシュバック確認をすること。
- ・ダブルルーメンの場合は、各々のルーメン（コネクター）について上記操作を行うこと。

8. カテーテルの固定を下記の操作にて行う。（図7）

(1) 固定具のウイング部分をつまんで下部スリットよりカテーテルを固定したい位置に取り付ける。

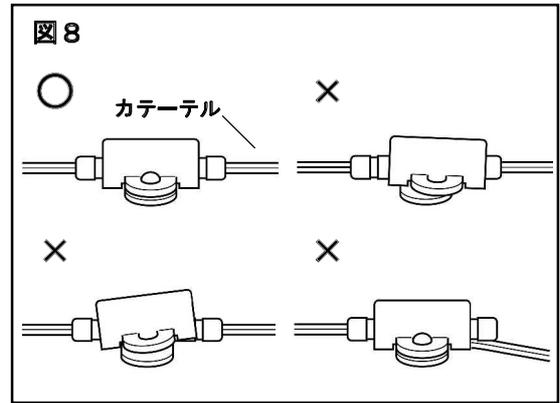
注意・スタイレットを抜去したことを確認してから固定すること。

- ** 縫合糸を用いてカテーテルを固定する場合は、皮膚に過度な力がかからないように注意すること。[皮膚の損傷の可能性がある。]
- ・カテーテル表面と固定具との間に水分等が付着していないか確認すること。[カテーテルが固定具から抜ける可能性がある。]
- ** カテーテルに直接糸をかけて固定する場合は、カテーテルに過度な力がかからないように注意すること。[カテーテル閉塞、カテーテル切断の可能性がある。]
- ・カテーテルを確実ににはめ込んだことを確認すること。[カテーテルが閉塞する可能性がある。]



(2) かしめクリップをウイング上部より被せ、指で上下から挟んで完全にはめ込む。

注意・かしめクリップのはめ込み位置がずれていないか確認すること。[カテーテルが固定具から抜ける可能性がある。] (図8)



** (3) ウイングの穴に縫合糸を通し皮膚に固定するか、又は縫合糸を必要としない粘着パッド式のカテーテル固定用パッチ (別売) に装着し、カテーテルが動かないことを確認する。

* **注意**・カテーテル固定用パッチを使用する場合はカテーテル固定用パッチに記載の使用方法に従うこと。

9. カテーテルのコネクターよりシリンジを外し、輸液セット等を接続し、輸液を行う。（ダブルルーメンの場合、透明のコネクターはメインルーメンに、ブルーのコネクターはサブルーメンに通じている。）

注意・コネクターのテーパー部分に薬液を付着させないこと。[接続部の緩み等が生じる可能性がある。]

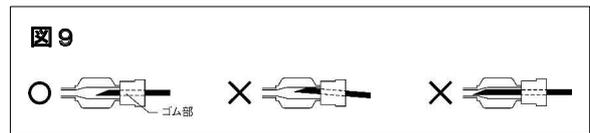
- ・あらかじめ接合部に緩みがないことを確認してから使用すること。また、使用中は定期的な緩み、外れがないことを確認すること。
- ・本品が身体の下等に挟まれないように注意すること。[カテーテルの折れ、閉塞、部品の破損等が生じる可能性がある。]
- ・カテーテルが折り曲げられたり、引っ張られた状態で使用しないこと。

**【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- * 併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。特に側注等による配合変化、析出物等については注意すること。[カテーテルが詰まり、破損する可能性がある。]
- ** プライミングする際に外したスタイレットキャップ及び混注キャップ（白）が落下した場合は使用しないこと。[感染等の原因になる可能性がある。]
- ・アルコール等の溶解補助剤等を含む医薬品を投与する場合はカテーテルのき裂等について定期的に確認すること。また、き裂が確認された場合は、直ちにカテーテルを交換すること。[本品のカテーテルはポリウレタン樹脂を使用しており、薬液によりカテーテルにき裂が生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。]
- ・アングル型のカテーテルは鎖骨下静脈以外の部位から挿入しないこと。[カテーテルが目的外の血管に迷入する可能性がある。]
- * チューブを鉗子等でつまんで傷をつけないように、また、注射針の先端、はさみ等の刃物、その他鋭利物等で傷をつけないように注意すること。[チューブに液漏れ、空気の混入、破断が生じる可能性がある。]

- ・カテーテルを留置した後、X線透視下でカテーテルが目的部位に留置されていることを確認すること。アングル型を使用した場合でも、導入針の穿刺位置又は患者の血管走行によっては目的部位に留置されない場合もあるのでX線透視下でカテーテルの留置位置を確認すること。また、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。
- ・コネクタと輸液セット等との接続は、液漏れ、外れが生じないように確実に接続すること。（輸液セット等のコネクタはロックタイプを使用すること。）
- ・コネクタと輸液セット等の接続は、コネクタのウイング部を持って行うこと。〔鉗子等を使って締め込むと、コネクタが破損する可能性がある。〕
- ・カテーテル留置中の注意
 - ・カテーテルの自己抜去を防止する対策を施すこと。〔自己抜去により血管の損傷及びカテーテルが破断する可能性がある。〕
 - ・カテーテルの破損、接合部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
 - ・カテーテルの皮膚固定部に折れ等の負荷がかからないようにカテーテル全体を、ドレッシング等で患者の身体に固定すること。
 - ・カテーテルに折れや潰れがないことを定期的に確認すること。〔薬剤が一定の速度で流れない可能性がある。〕
 - ・感染経路となりやすいカテーテルの刺入部や輸液セット等との接続部の汚染には十分注意すること。カテーテルからの感染が認められた場合は、速やかにカテーテルを抜去（交換）し、適切な処置を行うこと。
 - ・シリンジを用いて薬剤を注入する際、異常な抵抗が認められた場合は、注入をやめて速やかにカテーテルを抜去（交換）すること。
 - ・シリンジを用いて薬剤を注入する際、過度な圧力を加えると、カテーテル破損等の不具合が生じる可能性がある。特に1 mL容量等の小容量シリンジでの注入時は圧力が過剰になりやすいので、注意すること。
- **・シリンジ外筒印刷部の目盛をこすらないこと。〔目盛が消える可能性がある。〕
- **・シリンジ外筒印刷部に薬液がついた状態で放置しないこと。〔印刷が剥離する可能性がある。〕
- ・カテーテルのコネクタに、他の器具（混注用器具、採血用器具等）を接続しヘパリンロック等を行う際は、当該接続器具の添付文書を確認の上使用すること。〔カテーテル内腔に血液が逆流し血液凝固する可能性がある。〕
- ・薬剤を間欠投与する際は、カテーテル内腔の血液凝固を防止するため、薬剤を投与後、カテーテル内をヘパリン加生理食塩液等で十分フラッシュすること。
- ・ダブルルーメンタイプ使用の場合
 - ・混注キャップを使用する際は、針を用いて混注する前に、必ず混注部位を消毒用アルコール（又はポビドンヨード）を含ませた酒精綿等で消毒すること。〔細菌が混入する可能性がある。〕
 - ・混注キャップを使用する際は、注射針（太さ20G以下の細い針）をゴム部に対してまっすぐ穿刺して、キャップやコネクタ内面を傷つけないように注意すること。〔針先がコネクタの先を越えると、カテーテルを傷つける可能性がある。〕（図9）



- ・混注キャップを使用する場合は、キャップに緩みがないことを定期的に確認すること。
- ・混注キャップより薬液の持続投与は行わないこと。
- ・混注キャップを使用してヘパリンロック等を行う際は、カテーテル内腔に血液が逆流しないよう注意すること。
- ・カテーテルを抜去する際は、切断に注意しながら、留置方向に沿って無理のないように操作すること。
- *・外套管型導入針にリキャップする必要がある場合は、針刺しを防止するため、保護具等を使用するか、プロテクターを手で持たずに台等に置いて、プロテクターをまっすぐに被せること。〔傾けると、針がプロテクターを突き抜ける可能性がある。〕
- ・合併症
 - 手技に伴い、一般に以下の症状を併発する可能性があるの注意を要する。事前に対処方法について確認しておくこと。
気胸、血胸、神経損傷、皮下血腫、胸管損傷、空気塞栓、カテーテル閉塞、静脈炎、心タンポナーデ等
- ・包装が破損、汚損している場合や、製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- ・包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し、安全な方法で処分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

** <貯蔵・保管方法>

- **・水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。なお保管条件によっては、シース、固定具が黄色ないし黄緑色に着色する場合があるが、性能、安全性に問題はない。

<有効期間・使用の期限>

- ・使用期限は外箱に記載（自己認証による）

【包装】

- ・10本／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：テルモ株式会社
〒113-8501 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番1号
電話番号：0120-128195

- * 製造業者：テルモ株式会社