

機械器具51 医療用嚢管及び体液誘導管

管理医療機器 心膜排液用カテーテル JMDコード 10741102
 （滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル（70306000）、
 非血管用ガイドワイヤ（35094022）、イントロデューサー針（12727020）、
 カテーテル拡張器（32338000）、単回使用メス（35130002）、吸引チューブ（16779000）、
 単回使用インライン逆流防止バルブ（34099001）、汎用ストップコックバルブ（35375001）、
 単回使用汎用サージカルドレープ（35531000）、救急絆創膏（34864000））

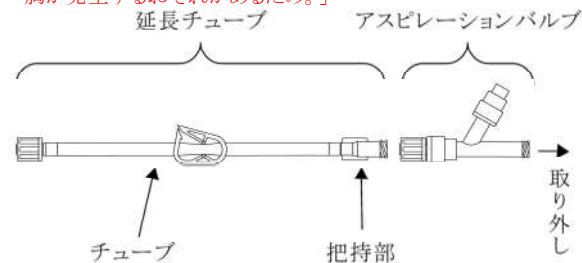
アスピレーション セルジンガー キット （フルキットタイプ）

再使用禁止

【警 告】

＜使用方法＞

1. 延長チューブからアスピレーションバルブを取り外す際には延長チューブの把持部を持って外すこと。[延長チューブの把持部ではない箇所ではチューブをひねったり、過剰な力が加わると接着部の剥離や外れ、アダプタの外れ等が発生し、空气の混入により気胸が発生するおそれがあるため。]



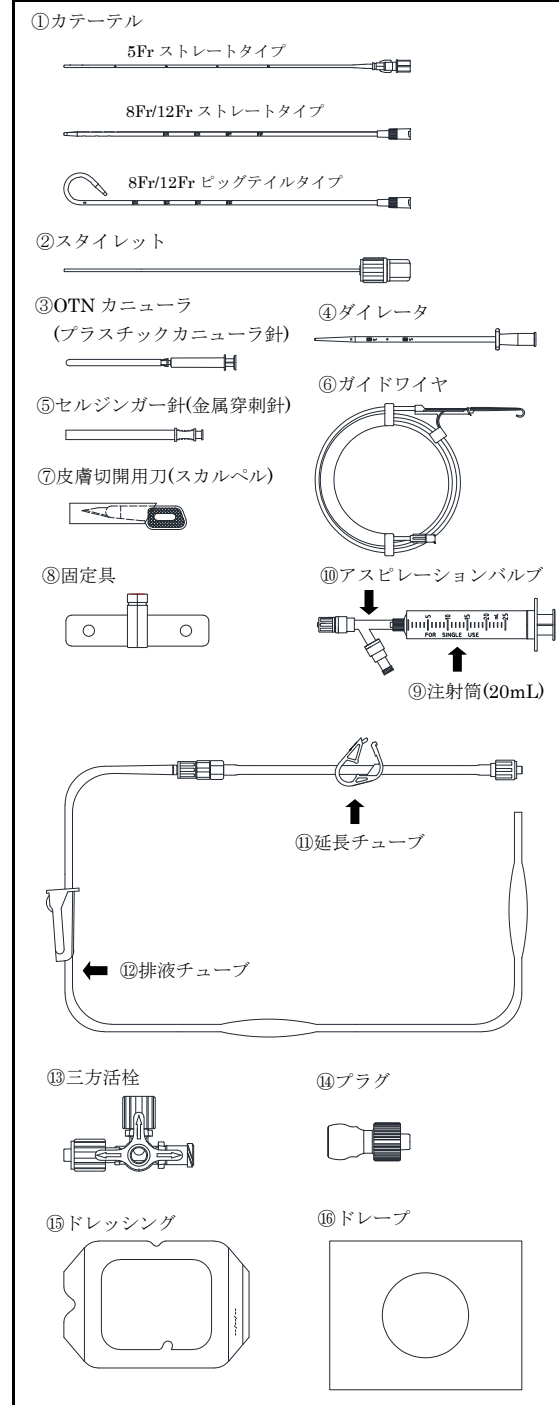
2. 積極排液（排気を含む）をする場合は、使用前にアスピレーションバルブを注射筒で吸引し、バルブが開くことを確認すること。[バルブが閉塞していると吸引異常により緊張性気胸が発生するおそれがあるため。]
3. 針管内にガイドワイヤ挿入後、抵抗が強く容易に抜去ができないときは、無理にガイドワイヤを引っ張らず、針とともに抜去すること。[無理に引っ張るとガイドワイヤが破損したり、先端が体内に残るおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 低圧持続吸引あるいは自然排液（排気を含む）移行時には、アスピレーションバルブを使用しないこと。[アスピレーションバルブを接続して使用すると、バルブ内の逆止弁閉塞による吸引異常により緊張性気胸が発生するおそれがあるため。]
4. カテーテル、接続部位あるいは穿刺挿入部位の消毒等に、アルコール含有薬剤もしくは脱脂目的のアセトン等の有機溶剤を使用しないこと。[薬剤との接触で強度が低下し、亀裂あるいはひび割れ等が生ずるおそれがあるため。]
5. 縫合糸でカテーテルを直接固定しないこと。[カテーテルに引張力が加わった場合に破断するおそれがあるため、カテーテルの固定は、セットの固定翼を使用すること。]
6. ポリカーボネート製の三方活栓と有機溶剤との接触は避けること。[アルコール性消毒剤及び脱脂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】



本品は心膜腔あるいは胸腔等に留置し、積極的及び／又は持続的に排液するために使用するカテーテルである。
同梱されている製品は、直接の包装に記載している。

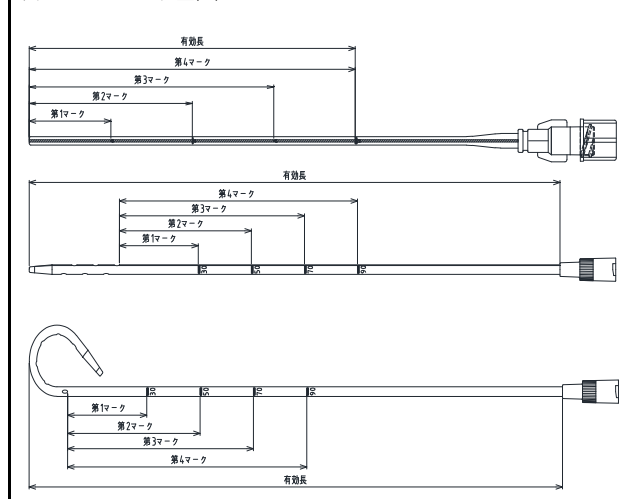
<原材料>

ウレタン、軟質ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン、ポリカーボネート、ポリエチレン、スチレンエチレンブチレンスチレン共重合体、ステンレス鋼、アルミニウム合金、シリコン油、スチレンブタジエンゴム、ポリアミドエラストマー、メチルビニルエーテル無水マレイン酸共重合体、ポリエーテルブロックアミド、イソブレンゴム、レーヨン、ポリエステル

表 1. カテーテル目盛りの位置 (図1参照)

カタログ番号	カテーテル 外径	カテーテル 有効長	カテーテル 目盛り位置
5630-530F	1.5mm	20cm	第1マーク：カテーテル先端より 5cm 第2マーク：カテーテル先端より 10cm 第3マーク：カテーテル先端より 15cm 第4マーク：カテーテル先端より 20cm
5630-820F	2.7mm	20cm	第1マーク：後部側孔より 3cm 第2マーク：後部側孔より 5cm 第3マーク：後部側孔より 7cm 第4マーク：後部側孔より 9cm
5630-820PF	2.7mm	20cm	第1マーク：後部側孔より 3cm 第2マーク：後部側孔より 5cm 第3マーク：後部側孔より 7cm 第4マーク：後部側孔より 9cm
56301220F	4.0mm	20cm	第1マーク：後部側孔より 3cm 第2マーク：後部側孔より 5cm 第3マーク：後部側孔より 7cm 第4マーク：後部側孔より 9cm
56301220PF	4.0mm	20cm	第1マーク：後部側孔より 3cm 第2マーク：後部側孔より 5cm 第3マーク：後部側孔より 7cm 第4マーク：後部側孔より 9cm

図 1. カテーテル目盛り位置



【使用目的又は効果】

心膜腔内、胸腔内又は腹腔内留置用。

本品は排気・排液を行う目的のために心膜腔内、胸腔内又は腹腔内に留置するカテーテルである。また本品は表面に易挿入性を目的とした表面処理を施してあるものもある。

なお、本品は滅菌済みであって、1回限りの使用で使い捨て、再使用しない。

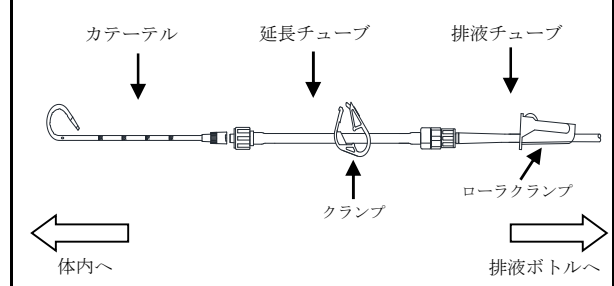
【使用方法等】

1. 低圧持続吸引あるいは自然排液(排気を含む)

積極排液を行う場合は3.の手順に従って処置すること。

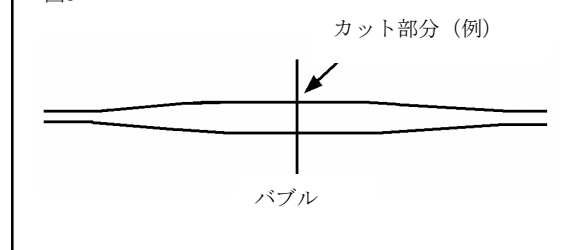
- (1)カテーテルにスタイレットを装着する。
- (2)排液回路(延長チューブ、排液チューブ)の緩みがないか等の接続状況を確認する。
必要に応じ、三方活栓を排液回路に組み込む。(図2参照)

図 2. 排液回路



- (3)常法によりプラスチックカニューラ針又は金属穿刺針を目的部位に穿刺する。
- (4)内針を抜去したカニューラ又は金属穿刺針にガイドワイヤを挿入し、目的部位に留置した後、カニューラ又は金属穿刺針を抜去する。
- (5)必要に応じスカルペルで刺入部位に小切開を加え、ガイドワイヤに沿ってダイレクタを挿入し、刺入部位を拡張する。
〈注意〉ダイレクタはデプスマーク(深度目盛り)があり、デプスマーク(深度目盛り)を確認しながら挿入すること。
- (6)ダイレクタを抜去し、スタイレットを装着したカテーテルをガイドワイヤに沿って目的部位に留置する。
- (7)カテーテルが目的部位に留置されたことを確認したら、ガイドワイヤとスタイレットを抜去する。
- (8)カテーテルを皮膚に固定する。(2.参照)
- (9)カテーテルと排液回路(延長チューブ、排液チューブ等)を接続する。
〈注意〉接続前に延長チューブのクランプを閉じておくこと。
- (10)排液チューブのバブル(ふくらみ)をカットし、排液ボトル等と接続する。〔接続が深めの場合、バブルを短めにカットする。接続が浅くなり過ぎた場合、新しい排液チューブを使用すること。〕(図 3 参照)

図3

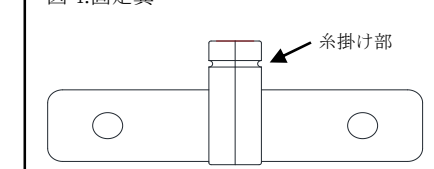


- (11)排液チューブのローラークランプを閉じる。
- (12)延長チューブのクランプを開放し、排液の速度をローラークランプでコントロールする。なお、排液を行なわないときはカテーテル内腔をヘパリン加生理食塩液でヘパリンロックすると詰まりにくくなる。また、三方活栓を使用すると操作が便利になる。

2. カテーテルの固定

- (1)カテーテル先端が正しい位置にあることを確認したのち、固定具(以下、固定翼という)の切り込み部でカテーテルを挟み込む。
〈注意〉挟み込む前にカテーテル表面及び固定翼の内外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)を完全に取り除くこと。〔水分等が残存するとカテーテルと固定翼の固定力が低下し、カテーテルが抜けるおそれがあるため。〕
- (2)固定翼を所望の位置に移動し、固定翼の筒状突起部の溝に縫合糸を数重巻きに掛けて、カテーテルをしっかり固定翼に固定する(図4参照)。

図 4. 固定翼



〔注意〕糸掛けした後、固定翼が動かないか確認すること。〔糸掛けが不十分だと、カテーテルが固定翼から抜けるおそれがあるため。〕

(3)固定翼の2つの孔を用いて針付き縫合糸で固定翼を皮膚に固定する。

(4)固定翼の上から固定翼全体を覆うようにドレッシング等で皮膚に固定する。

〔注意〕カテーテル抜け防止のため、必要場合はカテーテル挿入部を縫合糸でしっかり縫着固定すること。ただしタバコ縫合とし、カテーテルには直接糸を掛けないこと。〔カテーテルに引張力が加わった場合にカテーテルが破断するおそれがあるため。〕

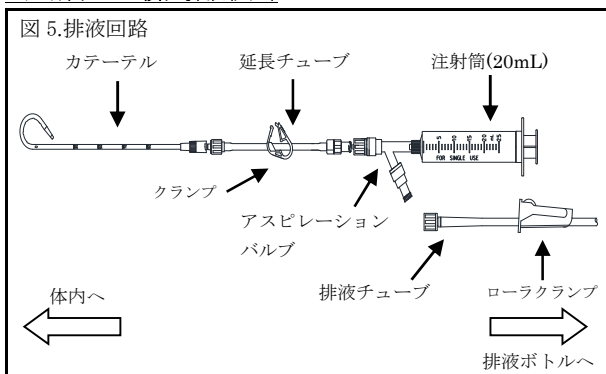
〔注意〕カテーテルの折れ曲がり、縫合糸で強く縛りすぎたことによるカテーテルのつぶれ、あるいは内容物による詰まりにより、カテーテルからの排液が困難になることがあるので、留置中の排液状況を定期的に確認すること。

〔注意〕胸腔穿刺の場合は、カテーテル挿入部のゆるみのために空気がカテーテルに沿って胸腔内に流入しないことを確認すること。

〔注意〕延長チューブ及び排液チューブ等はバンテージで患者の体に固定し、引張りやねじれを防止すること。

〔注意〕ドレッシングの貼付に際しては、カテーテルに引張りのテンションがかからないように注意すること。

3. 注射筒による積極排液(図5.)



(1)アスピレーションバルブと注射筒の緩みがないか確認する。

〔注意〕アスピレーションバルブと注射筒は緩い状態で使用しないように注意すること。

(2)延長チューブと排液チューブの接続を外す。

(3)アスピレーションバルブに、延長チューブと排液チューブをそれぞれ接続する。

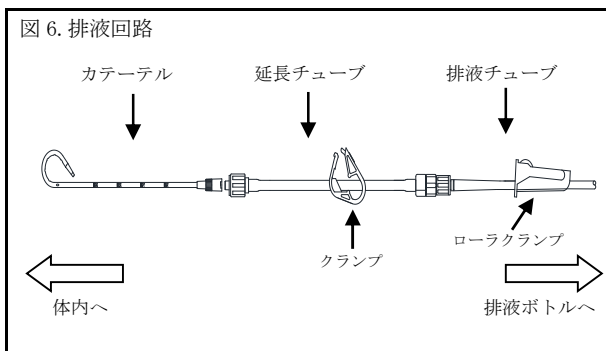
〔注意〕接続箇所は図5を参照してください。

(4)カテーテルにスタイレットを装着する。

(5)排液回路(延長チューブ、アスピレーションバルブ、注射筒、排液チューブ)の接続状況を確認する。必要に応じ、三方活栓を排液回路に組み込む。(図5参照)

(6)【使用方法等】1.(3)から1.(10)までの手順に従って処置する。

(7)延長チューブのクランプを開き、注射筒を操作して、吸引・排液を行う。



(8)延長チューブのクランプと排液チューブのローラークランプを閉じる。

(9)注射筒とアスピレーションバルブは必ず取り除き、延長チューブと排液チューブを接続する。(図6参照)

(10)延長チューブのクランプを開放し、排液の速度をローラークランプでコントロールする。なお、排液を行なわないときはカテーテル内腔をヘパリン加生理食塩液でヘパリンロックすると詰まりにくくなる。また、三方活栓を使用すると操作が便利になる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- カテーテル等の刺入時に異常な抵抗を感じたら、無理せずに抜去すること。
- プラスチックカニューラ針のカニューラ内で針管(内針)を前後に動かすと、カニューラが破損するおそれがあるので注意すること。
- ビッグテイルタイプのカテーテルにスタイレットを挿入しにくいときはビッグテイルを手で伸ばしながら挿入すること。
- 血栓又は内容物によりカテーテルが閉塞することがあるので、注意すること。
- カテーテルのキンクには十分注意すること。
- 排液回路の接続状態が完全であることを確認すること。
- 接続部の漏れや外れに注意し、適宜増し締め、締め直し等の適切な処置を行うこと。〔接続部は使用中に緩むことがあるため。〕
- 接続部を強く接続すると過嵌合となり、外れないことがあるので注意すること。
- 接続部を外す際、鉗子等を使用して外すとアダプタが破損したり、チューブが外れるおそれがあるので注意すること。
- アスピレーションバルブはポリカーボネート製である。同材質のコネクタとの過嵌合は避けること。〔接続部が外れなくなるおそれがあるため。〕
- 操作中、あるいは留置中に套管針、スカルペル、縫合針等でカテーテルを傷つけないように注意すること。
- 最高陰圧は80kPa(=816cmH₂O)である。最高陰圧とは、37℃温水中に15分間浸漬後、60秒間陰圧にした時にカテーテルが変形しない最高の圧であり、臨床使用時の吸引圧とは異なる。臨床で使用する場合は医師の判断のもと、適正な吸引圧に設定すること。
- 金属穿刺針、スカルペルは刃先に注意し、廃棄すること。
- 低圧持続吸引の際、チューブのクランプが開放されていることを確認してから使用すること。
- 排液チューブのバブルを排液ボトルのコネクタに接続する場合、必要に応じて接続部の上からテーピング等を行う。接続後、吸引を開始し漏れがないかを確認する。持続的吸引を実施中は、定期的に排液ボトルのバブルシステムで漏れを必ず確認し、漏れ部位の処置を行うこと。
- 低圧持続吸引器を併用使用する場合、低圧持続吸引器のアラームが作動しない場合があるので、水封式排液ボトルのバブル発生で漏れを確認すること。
- 延長チューブや排液チューブをクランプする際は鉗子等を使用せず、付属のクランプ及びローラークランプを使用すること。〔鉗子等で強くクランプするとチューブを破損するおそれがあるため。〕
- 延長チューブのクランプを閉じた状態で留置する場合は、クランプのロック部分に過度な外力や衝撃を掛けないこと。〔クランプのロックが外れて開くおそれがあるため。〕
- 排液チューブのローラークランプを操作する場合や閉じた状態で留置する場合は、排液チューブのバブル(ふくらみ)部分では操作せず、細径の部分で操作すること。〔ローラークランプが閉塞できないおそれや破損するおそれがあるため。〕
- 使用中に本品に使用されているポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出するおそれがある。
- 薬剤によるアダプタのクラックに注意すること。
- アダプタを固着させないこと。
- 接続部に無理な力を加えないこと。〔緩みが生じるおそれがある。〕

- ダイレータによる刺入部の拡張は、慎重に操作し、必要以上にダイレータを押し進めないこと。
- 排液回路は、本キットに同封している部品を使用して組み立てること。
- 本品はMR Safe であり、一般的なMR検査による影響はない。

2.不具合・有害事象

カテーテルの留置操作中あるいは留置中に、以下の不具合・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すること。

1)その他の不具合

機器の破損/変形、閉塞、接続外れ

2)重大な有害事象

臓器・血管損傷、不整脈、気胸、再膨張性肺水腫、膿胸、腹膜炎、イレウス、皮下気腫、感染、心臓穿刺、肺穿刺、自己抜去によるカテーテルの抜けまたは破断

【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)。

【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

カーディナルヘルス株式会社

カスタマーサポートセンター:0120-917-205