

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 末梢血管用血管内カテーテル JMDNコード 34920000

Midline カニューーラ

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

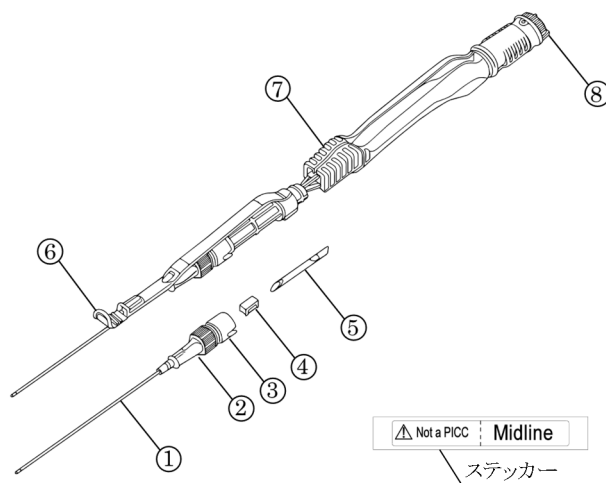
1. カテーテルを挿入あるいは抜去する際、異常な抵抗を感じたら操作を中止し、適切な処置を行うこと。[血管等の損傷や外科的抜去を必要とするおそれがあるため。]
2. アルコールを含有する抗癌剤等の投与を行う際には、適正な使用量を遵守し、カテーテルに異常がないか確認すること。[カテーテルの強度が低下し、カテーテルに損傷を与えて亀裂や破断の生じるおそれがあるため。]
3. 高圧注入を行う場合は、カテーテルに記載された最大注入速度を超えないように、インジェクタを設定すること。[カテーテルの損傷のおそれがある。]

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 針先が針先保護具で覆われた後は針先保護具を外さないこと。[本品が破損するなどし、指などを誤穿刺するおそれがある。]
4. 内針をカテーテルの中で針先方向に動かさないこと。[カテーテルの損傷、破損につながるおそれがある。]
5. 穿刺やカテーテルの挿入がうまくいかないときには刺し戻しはせず内針とカテーテルを一緒に引き抜くこと。[カテーテルの先端が破断し体内に残る可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】



本品は長時間の輸液療法及び確実な輸液回路確保を目的とし、末梢静脈へ留置するカテーテルである。本品はプラスチック製のカテーテルと金属製の内針が組み合わさっており、患者の血管に内針を穿刺しフラッシュバックを確認後にスライダー操作によりカテーテルを血管内へ挿入し、内針を抜きカテーテルを血管に残してカテーテルのアダプタに輸液セット等を接続し輸液等を行うことができる。使用済みの内針による針刺しを防止するため、引き抜いた内針の先端を収容する針刺し防止機構を有する。また、止血弁が備えられており、内針抜去後に血液の逆流を防止することができる。

<構成>

- | | |
|----------------|------------|
| 1. 血管内留置用カテーテル | 5. 内針 |
| 2. アダプタ | 6. スライダー |
| 3. 止血弁コネクタ | 7. ボディ |
| 4. 針先保護具 | 8. ベベルダイヤル |

<付属品>

1. ステッカー

内針		カテーテル	
ゲージ	ゲージ	外径 (mm)	有効長 (cm)
22G	20G	1.12	8
			10
24G	22G	0.92	8
			10

<原材料>

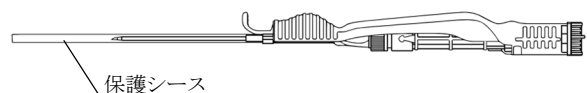
ポリウレタン、ポリプロピレン、ポリカーボネート、シリコン油、ステンレス鋼、ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)、シリコンゴム

【使用目的又は効果】

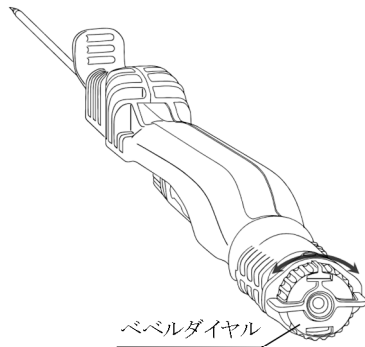
本品は、肘窩を含む上腕の末梢血管から穿刺し上腕の静脈に留置される、血管内留置用カテーテルであり、輸液又は血液の採取等を行うものである。

【使用方法等】

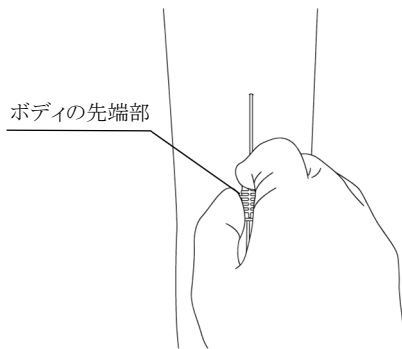
- (1) 留置位置を決め、皮膚清拭消毒する。
- (2) トレイから本品を取り出し、保護シースを取り外す。



- (3) ベベルダイヤルを回して刃面の向きを調整する。

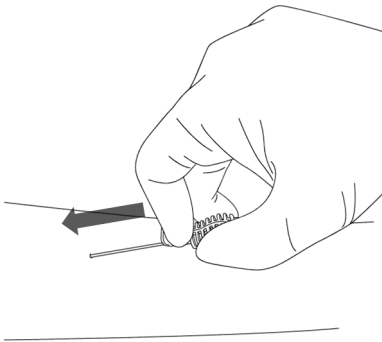


- (4) 予め血管走行等を確認し、穿刺する静脈を選択する。必要に応じて超音波診断装置等を使用する。
 (5) 内針の刃面が上向きになるようにボディの先端部を保持して、穿刺する。



〈注意〉急な角度で穿刺しないように注意すること。[カテーテル挿入時にカテーテルが血管後壁に当たり、挿入できないおそれがある。]

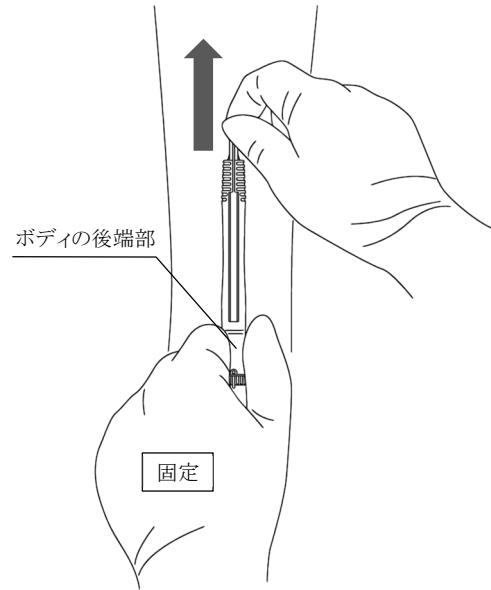
- (6) カテーテル内への血液流入により、内針先端が血管に入ったことを確認する。
 (7) 血管を確保したら、スライダを指で押し血管内にカテーテルを1cm程度挿入する。



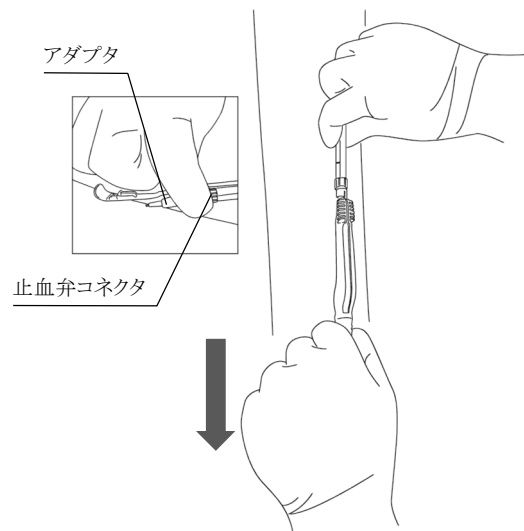
〈注意〉挿入時に抵抗があるときは挿入を中断し内針およびカテーテルを抜去すること。

- (8) ボディの後端部を固定し、スライダを指で摘まんでカテーテルを血管内へ挿入する。必要に応じて超音波診断装置等でカテーテル先端位置を確認する。

〈注意〉カテーテル挿入時にボディを引かないこと。[内針が抜去されカテーテルの挿入が困難になる。]



- (9) 止血弁コネクタもしくはアダプタを固定し、ボディの後端部を引いて内針をカテーテルからまっすぐ抜き取る。



〈注意〉カテーテルに対して内針を傾けたり、速い速度で抜き取ったりしないこと。[針先保護具が針先を保護しなくなり針刺しの可能性がある。]

〈注意〉カテーテルから内針を抜き取る際、内針を途中で止め放置しないこと。[止血弁コネクタを通過した内針の側孔より血液が漏れるおそれがある。]

〈注意〉内針を抜き取った際に、針先を針先保護具が覆っていない場合は、速やかに安全な方法で廃棄すること。

〈注意〉必要に応じて超音波診断装置等でカテーテル先端位置を確認する。

- (10) アダプタを把持しながら、止血弁コネクタを回し外す。

〈注意〉アダプタから血液が漏れ出てくるため、速やかに輸液セット等に接続すること。

- (11) アダプタに輸液セット等を接続し、ドレッシング等で適切に保護する。

〈注意〉あらかじめ接続部に緩みがないことを確認してから使用すること。また、使用中に緩むことがあるので、定期的に接続部の緩み、外れがないことを確認し、締め直し等の適切な処置を行うこと。

〔注意〕カテーテルの固定状態を毎日観察し、ドレッシングの剥がれ、破損、血液や消毒剤による汚損等の異常が認められる場合には新しいものと交換すること。少なくとも 7 日以内にドレッシング等を新しいものに交換すること。

〔注意〕輸液セット等が体の下等に挟まれないように注意すること。

(12) カテーテル固定後、本品が Midline カテーテルであることを識別するため、必要に応じてエクステンションチューブ等にステッカーを貼付する。

(13) 高圧注入の手順

- 1) カテーテルの開存性を確認する。
- 2) インジェクタをカテーテルに接続する。
- 3) 院内プロトコルに従って、以下の最大注入速度を超えないように、かつ、適切な圧力リミットをインジェクタで設定し造影剤を注入する。
- 4) 造影剤注入後は、カテーテル内腔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。

カテーテル			最大注入速度※ 粘度：6.1(mPa・s)	インジェクタの 圧力リミット
ゲージ	外径 (mm)	有効長 (cm)		
20G	1.12	8	8.0 mL/sec	300 psi
		10		
22G	0.92	8	5.0 mL/sec	
		10		

※上記の最大注入速度は、粘度 6.1(mP・s)の液体を用いた際の社内試験結果による。

(14) 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) ドレッシングを取り除く。
- 2) カテーテルを切断しないように注意しながら、ゆっくりと抜去する。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- 本品のカテーテルは MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。
- ウレタン樹脂にアレルギー反応を示す患者には使用しないこと。
- カテーテル及び内針に直接手を触れないこと。〔針刺し、感染のおそれがあるため。〕
- 本品を血管に穿刺する前に、カテーテルの先端が内針のベベル部を覆っていないことを確認すること。〔カテーテル先端を破断するおそれがあるため。〕
- 穿刺する際に、カテーテルが固定されるような持ち方をしないこと。〔カテーテルを押し出せないおそれがある。〕
- 一度押し出したスライダを戻さないこと。〔カテーテル破断のおそれがあり、破断片が体内に引き込まれ、回収不能のおそれがあるため。〕
- 内針の穿刺後、静脈血流が確認できない場合は内針の挿入深度の微調整、再穿刺などを行い、静脈血流が確認される位置にカテーテルを留置すること。
- 屈曲部に穿刺・留置しないこと。〔カテーテル先端が血管内壁を傷つける、留置後の屈曲によりカテーテル折れ、閉塞、破断等が生じるおそれがあるため。〕
- カテーテルを鉗子や注射針、はさみなどの鋭利物等で傷をつけないように注意すること〔カテーテルに液漏れ、空気の混入、破断が生じるおそれがあるため。〕
- カテーテル及びカテーテルと接合している箇所、過度に引っ張る、押し込む、折り曲げるような負荷を加えないこと。〔カテーテルを破損させる、又は接合部が外れるおそれがあるため。〕
- 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、カテーテルが破断するおそれがあるため。〕

●カテーテル固定部が濡れている場合は、必ず拭き取ってから固定すること。また、テープを貼付する際には皮膚が血液や消毒剤などで濡れていない事を確認すること。

●ドレッシングを貼付中は、ドレッシングの内側に汗、血液、体液又は消毒液等の水分の集積がないことを確認するとともに、ドレッシングの粘着具合等を定期的に確認すること。〔粘着が弱まると、ドレッシングで固定されているカテーテルが移動するおそれがあるため。〕

●固定テープ、ドレッシングの使用により、かぶれ等の皮膚障害が生じた場合、またアレルギー性症状を起こした場合には、直ちに固定テープ、ドレッシングの使用を中止し、適切な処置をすること。

●高齢者等で皮膚が弱い方の場合、固定テープやドレッシングの粘着テープを貼付時、剥離時には注意が必要である。特に皮膚に緊張をかけないようにすること。〔皮膚が引っ張られて炎症を起こすことがあるため。〕

●固定テープ、ドレッシングなど粘着テープを剥がす際には押さえている手をこまめに粘着境界部に移動し、皮膚に緊張をかけないように配慮すること。

●ドレッシングの交換の際は、清潔かつ慎重に交換を行うこと。また、カテーテルの離断に注意しながら剥離すること。

●カテーテルが挿入部から抜けてしまった場合は、適切な措置を行った上で、新しいカテーテルを挿入すること。

●カテーテルの過度の折れ曲がりや潰れにより、カテーテルに亀裂や離断が確認された場合は、直ちに新しいカテーテルに交換すること。

●カテーテルの破損、接合部の緩みや漏れ、流量の低下等について注意し、定期的にカテーテルを新しいものと交換すること。

●感染経路となりやすいカテーテル刺入部及び回路接続部は十分に消毒し、感染に注意すること。

●アルコールやアルコールを含む消毒剤を用いる場合は、カテーテルとの長時間または過剰な接触を避けること〔カテーテル強度が低下したり亀裂が生じるおそれがあるため。〕

●脱脂等を目的とするアセトン等とカテーテルとの接触は避けること〔カテーテル強度が低下したり亀裂が生じるおそれがあるため。〕

●カテーテルの留置中、カテーテル内に逆流した血液の凝固塊及び血栓が形成されるおそれがあるので、1 日に 1 回カテーテル内腔をフラッシュし、生理食塩液やヘパリン加生理食塩液等でロックすること。

●カテーテル感染、静脈血栓症等の症状が生じたときは、カテーテルを速やかに抜去すること。

●他の医療機器と接続して使用する場合は、事前に接続部から薬液が漏れ出しを確認すること。

●アダプタと輸液セット等の接続は、液漏れ、外れが生じないように確実に接続すること。この際、外れなくなったり、破損するおそれがあるので、過度の締め付けは行わないこと。

●接続した輸液セット等を、アダプタから取り外す必要が生じた場合は、適切に止血をしながら取り外すこと。

●留置したカテーテルの先端位置を考慮し、薬剤投与をすること。〔投与する薬剤の pH や浸透圧により静脈炎等の重大な有害事象を引き起こすおそれがあるため。〕

●小容量の注射筒を用いて薬液等を注入する際や、カテーテルの開存性を確認する際は、圧力が過剰になりやすいので注意すること。なお、注入時に抵抗を感じた場合は、直ちに使用を中止し、カテーテルを抜去、交換すること。〔カテーテルの破断等のおそれがあるため。〕

●漏れやカテーテルの破断を引き起こすことがあるため、薬液等を注入する際は、過度の圧力をカテーテルに加えないように注意すること。

●カテーテルのキンクやエクステンションチューブをクランプしている場合では、輸液が一定の速度で流入しないことがあるので、輸液の流入速度を確認すること。

●カテーテルに変形やキンク、亀裂等のある場合は高圧注入を行わないこと。〔カテーテルが破損するおそれがあるため。〕

●インジェクタのリミットが作動し注入が中止された場合には、カテーテル内腔の閉塞などの可能性があるため、カテーテルの状態を確認すること。

- 併用する医療機器等の耐圧性能以上の圧がかからないようにすること。[併用する医療機器から造影剤が流出するおそれがあるため。]
- 高圧注入を行う前に造影剤を体温(37℃)まで加温すること。[カテーテルが破損するおそれがあるため。]
- 造影剤の高圧注入を行う際は、ルアーロック対応の医療機器を併用し、接続箇所薬剤等が付着していない事を確認した後、確実に接続すること。
- カテーテルや併用する医療機器内にエアーが混入したまま高圧注入を行わないこと。
- 高圧注入前にカテーテル内腔の閉塞が無い事を確認すること。また、高圧注入時に抵抗が感じられた場合は、操作を中止すること。[カテーテル内腔の閉塞を解消せずに操作を継続した場合、カテーテル内圧が過剰に上昇し、カテーテルが破損するおそれがあるため。]
- 高圧注入時に患者に局所的な痛みや腫れ、薬剤の血管外漏出の兆候が認められた場合は、直ちに造影剤の注入を中止し必要な処置を行うこと。
- アダプタやカテーテル内腔に残った造影剤が固着する可能性があるため、高圧注入後は造影剤が残らないようにカテーテル内腔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こと。[造影剤の結晶化や血液凝固及び感染を引き起こすおそれがあり、時間が経過すると造影剤等の薬液が固化し、本品と注射筒先端等が外れない不具合が発生する原因となるため。]
- 輸血を実施した場合、輸血後はアダプタやカテーテル内腔に残った血液が固着する可能性があるため、血液が残らないようにカテーテル内腔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こと。[血液凝固及び感染を引き起こすおそれがあるため。]
- カテーテルを抜去する際は、カテーテルの離断に注意しながら、留置方向に沿って無理のないように操作すること。[体内で離断すると、外科的処置が必要となり、患者への負担を増大させる原因となるため。]
- カテーテルの留置中、カテーテル周囲に血栓が形成されるおそれがあるので、抜去時に抵抗を感じたら、血栓形成の可能性を考慮すること。

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・有害事象がまれに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。

重大な不具合事象

カテーテル離断又は破損

重大な有害事象

カテーテル感染、静脈外輸液、空気塞栓症、菌血症、敗血症、動脈誤穿刺、神経損傷、血腫形成、静脈炎、皮膚発疹、かぶれ、血栓症、血管穿孔、カテーテル塞栓、事故/自己抜去によるカテーテルの抜け又は破断等

【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。
- 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等を避けて安定した状態で保管すること。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所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