

** 2011年 5月 27日改訂 (第12版)
 * 2010年 12月 1日改訂 (第11版)

承認番号 21800BZZ10076000

機械器具 74 医薬品注入器
 高度管理医療機器 *体内植込み用カテーテル *JMDNコード 70384000

IV カテーテル

再使用禁止

**【警告】

1. 鎖骨下静脈にカテーテルを留置する場合、X線透視等で確認し、第1肋骨と鎖骨の間で挟まれないように、正中面寄りのカテーテル留置を避けること。[カテーテルが第1肋骨と鎖骨の間で挟まれ、破断又は閉塞する(カテーテル・ピンチオフ)ことが報告されている。]
2. ポート本体のコネクターとカテーテルとの接続には、必ずロックを正しい向きに装着すること。[装着しないとカテーテルがキンクする。]
3. カテーテルをポートに接続する際、カテーテルの切断面は垂直になるように切断し、コネクターの根元まで確実に挿し込むこと。[カテーテルの逸脱、接続部からの洩れを生じる可能性がある。]
4. カテーテルの挿入時に異常な抵抗を感じる場合は、操作を中止し、X線透視下でその原因を確認すること。異常が認められる場合は、カテーテルをガイドワイヤーごと抜去すること。[血管損傷又はカテーテルの破損が生じる可能性がある。]
5. 本製品に付属のカテーテルは先端から吸引できない仕様であるため、カテーテルの挿入時及び使用時は、事前にカテーテル及びポート等接続する機器の内腔を滅菌生理食塩液でプライミングして完全に空気を置換しておくこと。操作中は常に空気の流入(空気塞栓)の危険性を考慮に入れ十分に注意し、必ずカテーテル操作に熟練した医師が行うこと。
6. カテーテルの留置時及び留置期間中は、必要に応じてX線透視下でカテーテルの先端位置、走行状態、薬剤分布を定期的に検査し、カテーテルのキンク、ねじれ、破断、閉塞、薬剤の漏出等の兆候が認められた場合は、直ちに使用を中止して適切な処置を実施すること。
7. カテーテルを抜去する際は、血栓症(肺塞栓等)の危険性を考慮に入れ十分に注意し、必ずカテーテル操作に熟練した医師が行うこと。[一般的にカテーテルを血管に留置した場合、カテーテルの組織埋没と血栓付着の可能性がある。抜去の際、血栓等が遊離し、血管内に浮遊する可能性がある。]
8. カテーテルやガイドワイヤーを抜去する際は、X線透視下で安全性を確認した後慎重に行い、カテーテルやガイドワイヤーを無理に引っ張らないこと。操作中に異常な抵抗を感じる場合は操作を中止し、X線透視下でその原因を確認しながら慎重に対処すること。[カテーテルやガイドワイヤーが破損、破断する可能性がある。]
- *9. タキソール注(バクリタキセル)及びタキソール注(ドセタキセル水和物)を使用する場合は、当該薬剤の添付文書に記載された用法・用量を厳守すること。[カテーテルの強度を低下させる可能性がある。]
10. カテーテルの挿入には必ず付属のシースイントロデューサーのシースを用いること。[直接穿刺した場合、皮下組織の抵抗により先端のソフトチップが変形・破損する可能性がある。]
- *11. 関節等、頻りに屈曲する部位を越えてカテーテルを留置する場合には、カテーテルのねじれや屈曲疲労も考慮し慎重に使用すること。[カテーテルが破損する可能性がある。]
12. 本製品使用中にアレルギー、感染症、血液凝固線溶障害等の症状が現れた場合は、直ちに使用を中止して適切な処置を実施すること。
- *13. カテーテルを留置する際、縫合針、はさみ等の刃物、鉗子、その他鋭利物等で損傷することがないように注意すること。又、カテーテルの留置後は留置部付近で注射や採血及び血圧測定は行わないこと。[カテーテルの液漏れ、空気の混入、破断が生じる可能性がある。]
- *14. 長期留置に伴いカテーテルの破断、心臓等への迷入などの可能性があることから患者の状態等により本品を引き続き留置することが医学的に必要とされず、かつ抜去が安全に行えると判断される場合には、抜去することが望ましい。カテーテル抜去に際してはカテーテルの組織埋没と血栓付着の可能性がある、血栓が遊離して血管内に浮遊する可能性があることを考慮し、必ずカテーテル操作に熟練した医師がX線透視下で慎重に操作すること。

*【禁忌・禁止】

●再使用禁止。

<適用対象(患者)>

次の患者には使用しないこと。

- 1) 感染症、敗血症及び腹膜炎があるか、その疑いのある患者。
- 2) カテーテル又はポートにアレルギー反応を示すか、その疑いのある患者。
- 3) 血液凝固線溶障害、あるいは何らかの要因による血液凝固線溶能の重篤な変化を有する患者。
- 4) 鬱血性心不全あるいは呼吸障害のため仰臥位を取れない患者。
- 5) カテーテルやポートに対して身体が不適切に小さい患者。
- 6) カテーテル挿入部位から中心静脈への挿入ルートが、外科的処置等で血管の閉塞、狭小化が予想される患者。
- 7) 埋め込み部位の皮膚及び皮下組織がポートを安定して保持できない、又は繰返し穿刺できないことが予想される患者。

<使用方法>

- *1. 鉗子、クランプ等の鋭利器材できつく挟まないこと。[カテーテル、ガイドワイヤー等の破損が生じる可能性がある。]
2. カテーテル、ポートをフラッシュ、又は薬剤を注入する際には、高圧注入器や10mL未満のシリンジを使用しないこと。さらに強い抵抗を感じる場合には、無理に注入しないこと。[過剰な圧力が加わり、血管損傷、カテーテル及びポートの破損が生じる可能性がある。]

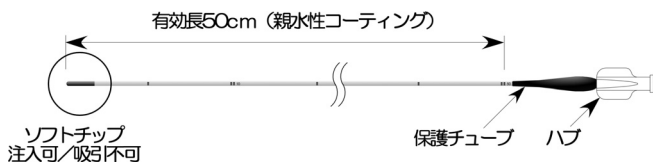
<併用医療機器(医薬品等)>

1. ポートへの穿刺には、ノンコアリングニードル(Huber Point Needle)以外は使用しないこと。[セプタムの穿刺耐久性が低下する。]
2. 付属のポート、カテーテル以外とは接続して用いないこと。
3. 付属のガイドワイヤー以外を用いないこと。親水性ガイドワイヤーはカテーテル先端のソフトチップでしごかれて潤滑性を失うので、用いないこと。
4. アルコール、フェノール類、DMSO等の有機物を含有する薬剤を併用する場合は、当該薬剤の添付文書に記載されたポリウレタン製カテーテルへの使用方法を遵守し、記載の無い場合は使用を避けること。[カテーテルの材質であるウレタン樹脂に浸透し、著しく強度を低下させる可能性がある。]
- *5. 強酸、強アルカリ或いはこれらを包含する薬剤を併用しないこと。[カテーテルを劣化させる可能性がある。]
- *6. カテーテルやガイドワイヤーの先端を右心房、右心室に入れないこと。[不整脈、心筋のびらん、心タンポナーデを惹起する可能性がある。]
7. カテーテルを直接縫合糸で結紮しないこと。[閉塞、破損する可能性がある。]
8. 使用する薬剤の添付文書を必ず参照し、ポート本体(ポリエーテルサルフォン、シリコーンゴム、チタン)及びカテーテル(ポリウレタン)に、それと化学反応を起こすような薬剤を接触させないこと。[ポート及びカテーテルが破損する可能性がある。]
- *9. 凝固性、吸着性の強い薬剤、高粘度の薬剤、リポドール等の油性の薬剤は使用しないこと。[ポート及びカテーテルが詰まり、閉塞又は破損する可能性がある。]

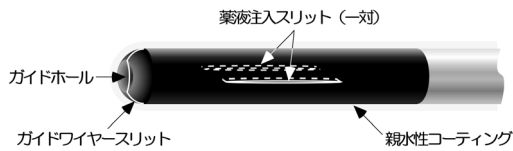
***【形状・構造及び原理等】**

1. 形状・構造

*1) カテーテル



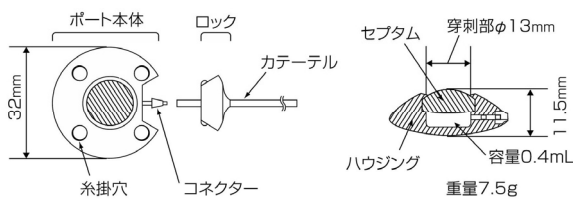
〔ソフトチップの構造〕



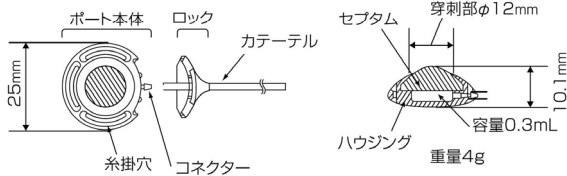
- ガイドワイヤースリットは、キットに付属のガイドワイヤをガイドホールに押し当てると開閉し、ガイドワイヤを導入できます。
- 各スリットは注入圧(=カテーテル内の陽圧)により開閉しますが、吸引圧(=カテーテル内の陰圧)では閉じるので、カテーテル先端から吸引することはできません。

*2) ポート

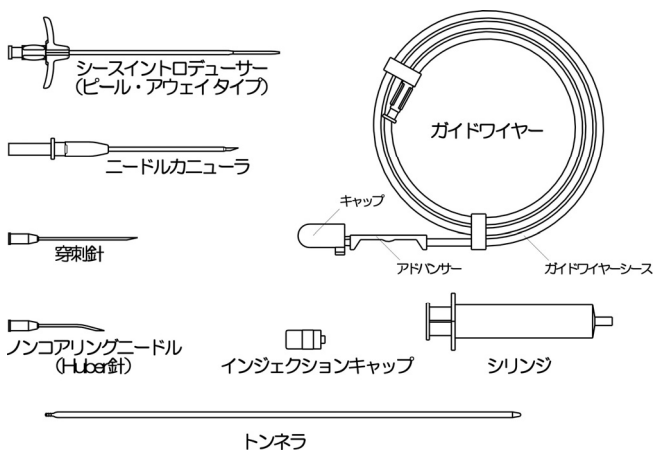
スタンダードタイプ



ミニタイプ



*3) 付属品



*2. 原材料

部品	部位	材質
カテーテル	本体	ポリウレタン
	ハブ	ナイロン
	保護チューブ	オレフィン-スチレン コポリマー
	表面親水性コーティング	ポリビニルピロリドン (PVP)
ポート	本体(ハウジング)	ポリエーテルサルフォン
	本体(セプタム)	シリコンゴム
	コネクタ	チタン
	ロック	ポリエーテルサルフォン シリコンゴム
*付属品	シースイントロドューサー	ポリテトラフルオロエチレン ポリプロピレン、ポリエチレン ナイロン
	*ニードルカニューラ	フッ素樹脂、ポリカーボネート ステンレス鋼、ポリプロピレン
	穿刺針	ステンレス鋼、ポリプロピレン
	ノンコアリングニードル	ステンレス鋼、ポリプロピレン
	ガイドワイヤ	ステンレス鋼
	インジェクションキャップ	ポリカーボネート、ポリイソブレン
	シリンジ	ポリプロピレン、ポリイソブレン
	*トンネラ	ステンレス鋼
	ドレープ	ポリエチレンラミネート不織布 アクリル系粘着剤

【使用目的、効能又は効果】

本製品は、血管内へ抗癌剤、栄養輸液等の薬剤の投与、血管造影、血栓溶解療法等に用いるカテーテルセットである。

***【品目仕様等】**

部品	項目	仕様	
		5Fr	6Fr
カテーテル	有効長	50cm	
	全長(ハブ含む)	58cm	
	外径	5Fr(1.7mm)	6Fr(2.0mm)
	適合ガイドワイヤ	0.032"	
	*プライミング容量(ハブ含む全体)	0.65mL	1.00 mL
	*プライミング容量(10cm 当たり)	0.08mL	0.16 mL
	*破断荷重(本体)	11.8N(1.2kgf) 以上	
	*接続強度(ポート接続部)	5N 以上	
ポート	穿刺耐用回数(目安) ^{※1}	2,000回 ^{※2}	
付属品	シースイントロドューサー	7.2Fr(2.4mm) × 15cm	8.6Fr(2.9mm) × 15cm
	*ニードルカニューラ	カニューラ : 18G × 6.4cm	金属針 : 20G
	穿刺針	25G × 4.5cm	
	ノンコアリングニードル	22G × 2.5cm	
	ガイドワイヤ	0.032" × 90cm	
	*インジェクションキャップ	外径: 10mm	
	シリンジ	容量: 10mL	
	*トンネラ	全長: 165mm	
ドレープ	120cm × 120cm		

※1: 22G ノンコアリングニードル使用時

※2: 2000 回穿刺後のセプタムの注入耐圧が^g 0.294MPa(42.7psi)程度まで低下することを実験的に確認している。

***【操作方法又は使用方法等】**

本製品は手技に精通し、十分な技術を持つ、経験豊かな医師がご使用下さい。また本製品を用いて手技を行う際は、X線透視下で注意深く慎重に操作して下さい。

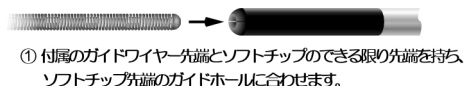
以下の説明は一般的な方法です。詳細については、医師各位の臨床経験に基づき、手段の追加変更を行って下さい。

● 準備操作

1. 付属の患者カードに必要事項を記入します。
2. カテーテル感染防止を目的とした施設内の規定・手順に従い、バリアプレコーションを実施します。
3. カテーテルの穿刺部位とポートの設置部位をポビドンヨード等で十分広範囲に消毒します。
4. 滅菌袋を開封し、滅菌ドレープとトレイを取り出します。滅菌ドレープの剥離紙を剥がして、術野以外を覆うようにドレープを貼り付けます。
- *5. トレイの蓋を剥がして、本製品のセット内容を確認して下さい。カテーテル、ポート及び付属品に傷、汚れ、潰れ、折れ、破損等の異常がないことを確認してからご使用下さい。

● 留置方法(鎖骨下静脈穿刺のカニューラ法の一例)

1. 鎖骨下静脈穿刺の場合、患者は仰臥位で顔を穿刺部と反対側に向けま。中心静脈圧が低いことが予想される場合、トレンドレンブルグ体位にします。
2. カテーテルの穿刺部位とポートの設置部位周辺の必要な部位に、適切な方法で局所麻酔を施します。
- *3. 滅菌生理食塩液を吸引した付属のシリンジにノンコアリングニードルを取り付け、ポートのコネクターを上側にした状態でポートのプライミングを行います。カテーテルの内腔も滅菌生理食塩液でプライミングし、内腔の空気を完全に置換しておきます。この際、先端両側の薬液注入スリットと、先端のガイドワイヤースリットの3方向から吐出されますが、偏りがある場合はソフトチップを軽く摘み3方向からの吐出を確認して下さい。さらに注入抵抗が大きい場合は、何らかの異常が考えられますので、使用を中止して下さい。
4. シリンジにカテーテル針を取り付け、目標とする血管を試験穿刺します。血液の逆流により血管への到達を確認し、鎖骨下静脈の位置を把握します。
5. ニードルカニューラ(キャップ付き)で目的血管(鎖骨下静脈)を本穿刺します。(血管への到達を確認する際、キャップのフィルターは空気を通しますが血液は遮断しますので、キャップから血液が漏出することはありません。)静脈圧が低いことが予想される場合はキャップを取り外してシリンジを取り付け、シリンジで僅かな陰圧をかけることで静脈血の逆流の確認が容易になります。
6. ニードルカニューラの外側カニューラを残し、内側ニードル(金属針)を抜去します。直ちにカニューラのハブを指で押さえて、カニューラから血液の漏出、又は空気の吸引を防止します。
7. ガイドワイヤーシースの先端キャップを取り外し、シース先端のアドバンス操作してガイドワイヤーの先端をカニューラに挿入します。ガイドワイヤーの先端位置をX線透視下で正確に確認し、適切な位置まで進めます。
- *8. ガイドワイヤーが動かないように注意しながら、カニューラとガイドワイヤーシースを抜去します。
- *9. ピールアウェイタイプのシースイントロデューサーをガイドワイヤーに被せて血管内に進めます。表皮に小切開を加えるとスムーズに挿入できます。この際、シースイントロデューサーの全長を押し込む必要はありません。(シースイントロデューサーは内側のダイレーターと外側のシースが係り止めによりロックされており、ダイレーターを90°捻ることで外れますので、ロックが外れている場合は再度嵌め合わせて一体としてご使用下さい。)
- *10. シースイントロデューサーにセットされた内側のダイレーターを90°捻ってシースイントロデューサーのロックを外し、ガイドワイヤーを残してダイレーターのみを抜去します。
11. カテーテル先端をガイドワイヤーに被せます。カテーテルのソフトチップ先端にあるガイドホールにガイドワイヤー末端を押し当てると、ガイドワイヤースリットが開いてガイドワイヤーを導入できます(図1)。(ソフトチップとガイドワイヤーのできる限り先端を指で摘むと、容易に導入できます。)



① 付属のガイドワイヤー先端とソフトチップのできる限り先端を持ち、ソフトチップ先端のガイドホールに合わせます。



② この図の黒く押し当てた状態で軽く押し込めると、先端のガイドワイヤースリットが開放され、ガイドワイヤーを挿入できます。

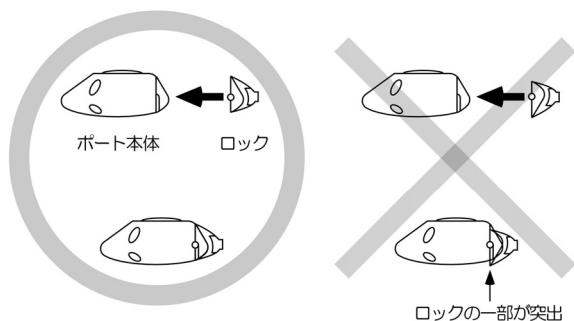
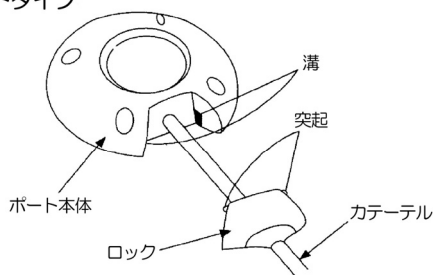


③ ガイドワイヤーを押し進めます。親水性ガイドワイヤー等、キットに付属のガイドワイヤー以外は使用しないで下さい。

図1 ガイドワイヤーの導入方法

12. カテーテルをガイドワイヤーに沿わせて、シースを介して血管内に挿入します。X線透視下でカテーテル先端位置を確認しながら、ゆっくりと目的の位置までカテーテルを進めます。
- *13. カテーテル先端が適切な位置に到達したことが確認できたら、カテーテルの位置を動かさないように固定しておきながら、シースをゆっくりと引き抜きます。シース末端の一對の翼状ハンドルを指でつまみ、シースを割る方向に力を加えてシースを引き裂き、シースを完全に2分割して除去します。
- *14. X線透視下でカテーテル先端が適切な位置にあることを確認しながら、ガイドワイヤーのみをカテーテルから抜去します。カテーテルのハブから10mLシリンジを用いて滅菌生理食塩液を注入し、カテーテル内の血液を洗浄し、通過を確認します。さらに同じシリンジでカテーテル内に吸引圧をかけ、血液が吸引されないことを確認します。(この際、カテーテル先端のソフトチップのスリットは、注入圧(=カテーテル内の陽圧)により開閉しますが、吸引圧(=カテーテル内の陰圧)では閉じるので、カテーテル先端から吸引できない状態が正常な動作です。)
- *15. 空気の混入を防止するため、シリンジをそのまま取り付けておき、カテーテルのハブにインジェクションキャップを取り付け、滅菌生理食塩液で満たしておきます。
- *16. ポートの固定に適切な位置の皮膚に約3cmの切開を加え、鉗子と指を使って皮下組織を鈍的に剥離し、ポートを埋め込む皮下ポケットを形成します。
- *17. カテーテルの穿刺部位に小さく切開を加え、切開部からトンネル先端を皮下ポケットに向かって穿刺してトンネルを皮下ポケットまで導出し、皮下トンネルを形成します。
- *18. 皮下トンネルの長さ以上にゆとりをもたせて長めにカテーテルを切断し、カテーテルハブ及び保護チューブを取り除きます。切断端はトンネル末端の接続部に接続し、皮下ポケットまでカテーテルを引き出します。
- *19. カテーテルの穿刺部位と皮下ポケットの位置、さらに患者の体動やポートとの接続を考慮に入れ、適切な長さにカテーテルを切断します。その際、カテーテルの切断面が垂直になるように切断します。
20. ポートのロックを先端側(シリコンゴム側)からカテーテルに被せておきます。カテーテルとポートを並べて置き、再度カテーテルの長さを調整します。
21. カテーテルをポートのコネクターに挿し込み、コネクターの根元まで確実に挿入します。ロックをスライドさせて、ポート本体と確実に嵌合させます。この時、ロックの上下方向に注意し、又ロック両側の突起(位置決め)をポート本体の溝に確実に嵌合させて下さい(図2)。

スタンダードタイプ



ミニタイプ

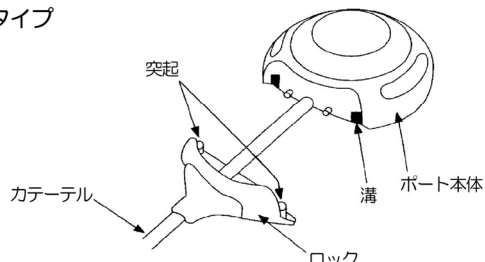


図2 ポート本体とロックの接続

22. X線透視下でカテーテル先端が適切な位置にあることを再度確認し、皮下ポケットにポートを収めます。ポートの位置が切開創の直下にならないよう確認した上で、ポートの糸掛穴を使ってポケット内の筋膜にナイロン糸で縫合固定し、全体を皮下に埋め込みます。
- *23. シリンジにノンコアリングニードルを取り付け、ポートのセプタムを穿刺し滅菌生理食塩液を注入してスムーズに注入できること、又ポートとカテーテルの接続部などから漏れがないことを確認します。
24. 留置したカテーテルとポートが機能上問題なく使えることを確認した後、再度ポートが切開創の直下でないことを確認し、切開創を縫合します。

● 薬液の注入

1. 埋め込んだカテーテルとポートで構成される注入システムを使って実際に薬液を注入する前に、ポート埋め込み部の周辺組織が落ちていて針の穿刺、固定及び薬液の注入に支障が無いことを確認します。
2. 容量 10mL 以上のシリンジにノンコアリングニードルを取り付け、滅菌生理食塩液を吸引しておきます。エクステンションチューブ付きの翼付き Huber 針等を使用する場合も、滅菌生理食塩液で内腔をプライミングして完全に空気を置換しておきます。
3. 穿刺部ポート周辺を十分に消毒し、ポートを触りセプタムの位置を特定します。
4. 利き手と逆の手指でポートを固定し、セプタムの位置に狙いを付けてノンコアリングニードルを垂直に穿刺します。ゆっくりと針先を進め、針先がポート内腔の底面に当たったことを確認します。
5. シリンジ内の滅菌生理食塩液を緩やかに注入し、システムの開存と漏れが無いことを確認します。
6. 目的とする薬液に変更し、治療を開始します。
7. 治療終了後は、ポートとカテーテルの内腔を 10mL 以上のシリンジを用いて、10mL 以上の滅菌生理食塩液でフラッシュしておきます。
8. 利き手と逆の手指でポートを固定し、ノンコアリングニードルを抜針します。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 併用する医療機器の添付文書を必ず参照すること。
- 2) すべての操作は無菌的に行うこと。
- 3) 本製品は手技に精通し、十分な技術を持つ、経験豊かな医師が使用すること。また本製品を用いて手技を行う際は、X線透視下で注意深く慎重に操作すること。
- 4) カテーテルとポートを接続して使用する前に、薬剤の漏出がないことを確認すること。
- 5) カテーテル、ポート、その他の器具を挿入、留置する際には内腔を滅菌生理食塩液で満たし、血管内への空気の混入を防止すること。
- 6) ポートを覆う皮下組織の厚みに注意すること。皮下組織が厚いとセプタムの位置確認が困難になり、薄いと皮膚壊死を招くことがある。
- 7) 本製品を 60°C 以上に加熱したり、無理に屈曲させたりしないこと。[変形、破損する可能性がある。]
- 8) カテーテル表面が滑って把持し難い時にガーゼ等を用いて掴む場合は、滅菌生理食塩液を含ませること。乾燥したガーゼを用いる場合は、カテーテルと接触させた状態で放置しないこと。[ガーゼが親水性コーティングと擬着し、引き離す際にコーティングが剥離する可能性がある。]
- 9) ポートは確実に縫合固定すること。[位置ずれ、反転の可能性がある。]
- 10) 穿刺時は垂直に穿刺し、針先がポート内腔の底面に当たったことを確認すること。この時針を無理に傾けないこと。[針を傾けるとセプタムから薬液が漏れる危険がある。]
- 11) 繰返し穿刺する際、できる限りセプタムの穿刺範囲に満遍なく散らして穿刺すること。[同じ場所に繰返し集中して穿刺すると、セプタムの穿刺耐久性が著しく損なわれる可能性がある。]
- 12) セプタムから抜針する際は、誤って手指などを穿刺しないよう十分な予防措置を講じること。[手技者が血液で汚染された針で感染する可能性がある。]
- 13) 薬液注入前に必ず滅菌生理食塩液を注入してシステムの開存を確認し、液漏れによるポート周辺の皮膚の隆起や、患者からの疼痛の訴えなどの異常が無いことを確認すること。
- 14) 注入時に異常な抵抗を感じた場合はカテーテルのキック、閉塞が考えられるので、直ちに使用を中止して造影確認を行い、システムの入替えを検討すること。[異常抵抗のあるまま使用を続けると、システムを損傷し薬液漏れを生じる可能性がある。]
- **15) システムの使用後は、毎回ポートとカテーテルの内腔を 10mL 以上のシリンジを用いて、10mL 以上の滅菌生理食塩液でフラッシュすること。[10mL 未満のシリンジを使用した場合、ポートチャンバ内の圧力が上昇し、ポート本体やカテーテルの破損等を引き起こすことがある。]
- **16) システムを長期に使用しない場合も、少なくとも 4 週間に一度の頻度でシステムのフラッシュを行うこと。[使用薬剤の変化等により内腔が閉塞する可能性がある。]
- 17) システムの使用中は体温・脈拍・呼吸器等患者の状態に注意し、異常を認めた場合は即座に使用を中止するか、医師の判断により患者の状態に応じた適切な対処を施すこと。

2. 重大な不具合及び有害事象

**不具合	原因
カテーテルの穿孔、破損、亀裂、切断及びカテーテルの心臓、その他血管等への迷入	<ul style="list-style-type: none"> カテーテルに繰返し曲げ応力が加わる カテーテルのキンク カテーテルが狭い隙間に挟み込まれる 鉗子、穿刺針、メス、はさみ等による機械的な損傷 システムの閉塞、10mL未満のシリンジ又はインジェクター注入等により過剰圧力が負荷される カテーテルの体内移動
親水性コーティングの剥離	<ul style="list-style-type: none"> 乾燥したガーゼ等でカテーテル表面を擦過 カテーテル表面に濡れた状態でガーゼ等を接触させ、放置乾燥後に引き離す カテーテル表面への有機溶剤やグルコン酸クロルヘキシジン水溶液等の接触
カテーテルのキンク	<ul style="list-style-type: none"> 血管の蛇行、走行 血管への挿入方向に対して不自然な角度でポートに接続する カテーテルやポートが体内で移動する
カテーテルの移動	<ul style="list-style-type: none"> ポートとの接続時及び皮下に埋め込む際に、カテーテルを引張る 患者の体動やポートの固定不良 患者の成長による体格の伸長
ポート本体の破損、セプタムの破損	<ul style="list-style-type: none"> システムの閉塞又は過剰な注入により、過剰圧力が付加される 穿刺回数限度の過剰又は位置の集中 穿刺時に針を傾けた 油性薬剤の使用
ポートの移動又は反転	<ul style="list-style-type: none"> ポートの固定不良 皮下ポケットのサイズがポートに対して大きい 過度の運動
カテーテルとポートの接続外れによる皮下漏出	<ul style="list-style-type: none"> 付属のポート以外の使用 ポートのコネクターへのカテーテルの挿入が浅い カテーテルの切断端が斜めになっている 患者の成長による体格の伸長で、接合部分に過度な力が加わる
フィブリンシース	<ul style="list-style-type: none"> 異物反応による組織形成
システムの閉塞	<ul style="list-style-type: none"> 微量元素とビタミン剤の混合投与等の配合禁忌薬剤、凝固性・吸着性の強い薬剤、高粘度の薬剤の投与 血栓 カテーテルのキンク 異物(セプタムの破片、薬剤に配合した異物等) 脂肪乳剤の使用

**有害事象	原因
ポート埋没部及び、システムに関連する感染症(敗血症等)	<ul style="list-style-type: none"> 消毒不十分、器具の汚染等(トンネル感染、薬液ルートからの感染) 自己感染
血栓症あるいは梗塞症(肺血栓塞栓症、下肢梗塞症等)	<ul style="list-style-type: none"> カテーテル周囲に形成された血栓(フィブリンシース) プライミング不十分等により、空気が血管内へ流入 抗癌剤等の薬理作用による血液凝固性の変化 血流の停滞
骨髄抑制	<ul style="list-style-type: none"> 抗癌剤の薬理作用によるもの

血管炎症	<ul style="list-style-type: none"> 抗癌剤の薬理作用によるもの システムによる機械的刺激 カテーテル、ガイドワイヤー操作による血管損傷 システム感染
ポート埋込部組織の炎症、血腫、壊死	<ul style="list-style-type: none"> 消毒不十分、環境の汚染等による感染 抗癌剤の漏出 薬液の皮下漏出
出血、血腫、水腫、仮性静脈瘤、静脈瘤、針穿刺部の皮膚障害	<ul style="list-style-type: none"> 医師の不適切な手技(カテーテル・ガイドワイヤー操作による機械的損傷) 患者側の要因(凝固線溶障害、高血圧、加齢等)
心内膜症、心タンポナーデ、不整脈、心筋びらん	<ul style="list-style-type: none"> 高カロリー輸液又は全身化学療法を目的としてカテーテル留置したが、カテーテル先端位置が不適切
気胸、動脈穿通	<ul style="list-style-type: none"> 鎖骨下静脈を穿刺する時に、誤って肺や鎖骨下動脈を穿刺した場合
縦隔への液体貯留	<ul style="list-style-type: none"> 不適切なカテーテル留置で輸液を実施した場合
留置血管の閉塞	<ul style="list-style-type: none"> 血栓
胸水	<ul style="list-style-type: none"> 担癌生体、うっ血性心不全、サルコイドーシス等

3. 高齢者への適用

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を十分に観察しながら慎重に適用すること。

4. 妊婦、産婦、授乳婦への影響

本製品を使用する際には X 線照射を伴うので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、診断上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ適用すること。

5. 小児等への適用

低出生体重児、新生児、乳児又は小児に適用する場合には、身体的な成長等を十分考慮に入れ、X 線透視によりカテーテル先端位置並びにカテーテルの走行状態を定期的に検査し、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。

6. その他の注意

- 使用前に包装が開封されていたり、破損、汚染のある場合、また、製品の各部に破損等の異常が見られる場合は使用しないこと。
- 使用期限を過ぎたものは使用しないこと。
- 滅菌包装開封後は直ちに使用し、使用後は感染防止に留意し、医療廃棄物として処分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 貯蔵・保管方法
高温多湿、直射日光、殺菌灯の紫外線及び水濡れを避けて保管すること。
- 使用期限
外箱及び滅菌袋包装に記載(自己認証による)。

【包装】

1 セット/1 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】

販売業者

住友ベークライト株式会社
〒140-0002
東京都品川区東品川二丁目5番8号 天王洲パークサイドビル
TEL 03-5462-4824

製造販売業者

株式会社バイオラックスメディカルデバイス
〒240-0025
神奈川県横浜市保土ヶ谷区狩場町179番地
TEL 045-710-1570

製造業者

株式会社バイオラックスメディカルデバイス

2012年2月吉日

住友ベークライト株式会社
医療機器事業部 御中

製造販売元
株式会社パイオラックスメディカルデバイス

Orca CV Kit（販売名：IV カテーテル）の包装仕様について（お知らせ）

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

この度、掲題の弊社製品におきまして、一部の施設でセプタムポートのコネクターからカテーテルが外れる事象が発生致しました。

添付文書「警告」欄におきましても記載しているところではありますが、更なる周知が必要との判断に至り、下記の通り「使用上の注意ラベル」を滅菌バッグのフィルム面に貼付する包装形態の変更を致しますので、ご案内申し上げます。

貴社におかれましては、今後も引き続き各医療機関に対し適切な使用方法の伝達、安全情報の提供・啓蒙を進めて頂き、製品を安全円滑にご利用頂けます様、お取り計らいの程お願い申し上げます。

謹白

記

【包装仕様変更の内容】



拡大写真

【変更品種】

販売名	品番
オルカCVキット 全品種	MD-90990, MD-90890, MD-90991, MD-90891、 MD-90892

【変更開始時期】

弊社 2012 年 1 月製造分より貼付。

以上