



Split-Stream®  
長期間血液透析  
取扱説明書

## 取扱説明書

### 使用目的:

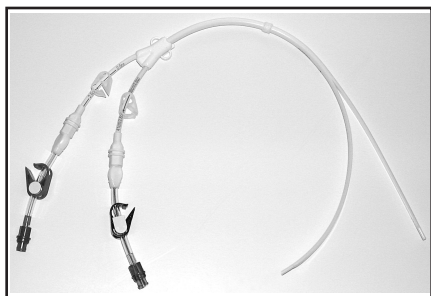
- Medcomp® Split-Stream® は、血液透析や血液成分分離において長期間血管を確保するために使用します。
- 通常は、皮膚から内頸静脈に挿入します。
- 鎖骨下静脈にも挿入できます。
- 40cm 以上の長さのカテーテルは、大腿静脈挿入用です。

### 警告:

- このカテーテルは長期間血管を確保するためだけに使用されるものであり、この取扱説明書に記載されている内容以外の目的のために**使用しない**でください。
- Split-Stream®延長セットの性能を最大限に維持するために、延長セットは6ヶ月ごとに交換することをお勧めします。
- 異常な抵抗が確認された場合は、ガイドワイヤーまたはカテーテルの挿入を進めないでください。
- 関連器具からガイドワイヤーを無理に挿入したり、引き抜いたりしないでください。ワイヤーが破損したりはずれる原因になります。ガイドワイヤーが破損した場合、挿入針または Vascu-Sheath® 挿入針とガイドワイヤーを一緒に取り外す必要があります。
- カテーテルや付属部品は、どのような方法でも再滅菌しないでください。
- 包装物が開封されていたり、破損しているカテーテルや付属部品は、使用しないでください。
- 製品が損傷しているような様子が確認される場合は、そのカテーテルや付属部品は使用しないでください。
- 延長チューブまたはカテーテルのルーメンの近くでは、尖った器具を使用しないでください。
- 包帯を外すときにハサミは使用しないでください。

### 特徴:


- Split-Stream® のルーメンは、位置を自由に動かすことのできる2個のルーメンに分割できるので、血管によるカテーテルの閉塞を防ぐことができます。
- Split-Stream® は柔軟な放射線不透過のポリウレタンを使用しているので、その優れた生体適合性により患者の違和感が少なくなります。



## 予想される合併症

- 空気塞栓
  - 菌血症
  - 腕神経叢損傷
  - 心不整脈
  - 心臓タンポナーデ
  - 中心静脈血栓症
  - 心内膜炎
  - 出口部位の感染
  - 失血
  - 大腿動脈出血
  - 大腿神経損傷
  - 血腫
  - 出血
  - 水胸症
  - 下大静脈穿刺
  - 血管の裂傷
  - ルーメン血栓症
  - 縦隔損傷
  - 血管の穿孔
  - 胸膜損傷
  - 気胸
  - 後腹膜出血
  - 右心房穿刺
  - 敗血症
  - 鎖骨下動脈穿刺
  - 皮下血腫
  - 上大静脈穿刺
  - 胸管裂傷
  - 皮下トンネル感染
  - 血栓症
  - 静脈狭窄
- 挿入を始める前に、発生する可能性のある合併症や合併症が発生した場合の緊急処置に精通しておいてください。

## 注意:

- 挿入処置の時点または使用中にハブまたはコネクターが本体からはずれた場合、あらゆる必要な処理を講じ、失血や空気塞栓を防ぐ注意を払い、カテーテルを抜去してください。
- 医師自身あるいは医師の指示で医療器具を販売することは米国連邦法によって禁止されています。
- このカテーテルは 1 回の使用に限られています。 
- このカテーテルや付属部品の再使用や再滅菌で生じた損傷に対して、製造業者は一切責任を負いません。
- 再使用すると感染または病気/怪我の原因となる可能性があります。
- 次のように表示されている、未開封で破損していない包装内の内容物は、無菌で、発熱性物質を含んでおりません。  
STERILIZED BY ETHYLENE OXIDE (エチレンオキシド滅菌済) 

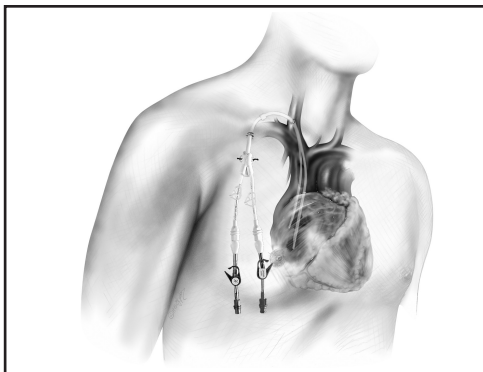
無菌	EO
----	----
- このカテーテルには Medcomp® Split-Stream® の延長チューブのみを使用してください。
- このキットに付属しているもの以外のクランプを使用すると、カテーテルが破損します。
- チューブの同じ場所を何回もクランプで止めると、チューブが弱くなる可能性があります。チューブを Split-Stream® 延長セットのルーアーとアダプターの近くでクランプで止めることは避けてください。
- 処置の前後にカテーテルのルーメンと延長セットを確認して、損傷がないかどうかを確かめてください。
- 事故を防ぐために、処置を始める前と次の処置に移る前に、すべてのキャップと血液チューブの連結部位を確認してください。
- このカテーテルには (糸を通した) ルアーロックコネクターのみを使用してください。
- 血液チューブ、注射器、キャップを何度も繰り返しきつく締め過ぎていると、コネクターの寿命が短くなり、やがてはコネクターが破損する可能性があります。
- カテーテルを所定の長さに切断するときは、ルーメンが四角に切断され、残りのカテーテルのルーメンが損傷していないことを確認してください。

## 挿入部位:

**警告:** 深呼吸をしたり、息を一時的に止めることのできない患者にこのカテーテルを挿入する場合は、医師の判断で行うことを強くお勧めします。

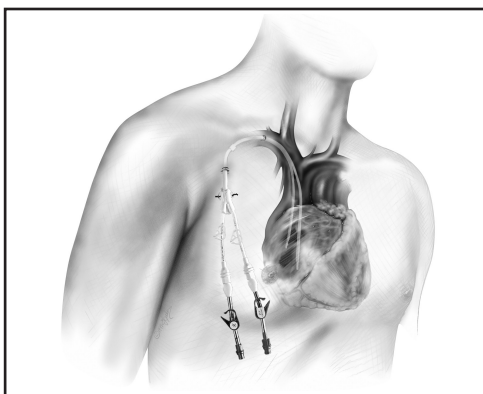
- 患者を改良型トレンデレンブルグ体位にし、上胸部を露出した状態で、頭部を挿入部位とは反対側に少し曲げます。胸部を拡張するために、肩甲骨の間に小さく丸めたタオルを差し込むこともあります。

### 内頸静脈



- 患者の頭をベッドから持ち上げて、胸乳突筋を確認します。胸乳突筋の2本の頂部から成る三角形の頂点でカテーテルを挿入します。この頂点部位は、鎖骨から上方におよそ指3本の幅の場所にあります。頸動脈はカテーテル挿入部位の内側で触診される必要があります。

### 鎖骨下静脈

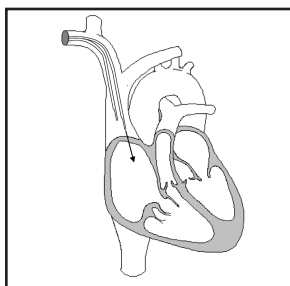


- 鎖骨後方、第1肋骨上部、鎖骨下動脈の前方にある鎖骨下静脈の位置を確認します。(鎖骨と第1肋骨から成る隅角の真横の位置)。

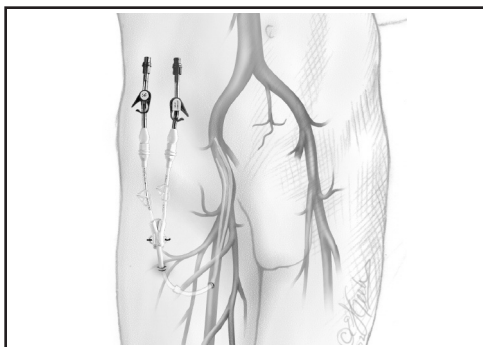
## 警告:

- 人口呼吸器による補助を必要とする患者は、鎖骨下静脈へのカニューレ挿入中に気胸となる危険性が増加します。これが原因で合併症が起きることがあります。
- 鎖骨下静脈を長く使用すると、鎖骨下静脈の狭窄が生じる可能性があります。

### チップの位置



## 大腿静脈



- 患者をおお向けに寝かせます。挿入部位の選択とその結果評価のため、両側の大腿動脈を触診します。挿入部位と同じ側の膝を曲げて、大腿部を外転させます。足首を反対側の足と交差させます。大腿静脈は動脈の後方または内側に確認できます。

**注意:** 大腿静脈挿入により、感染症の発生率が増加する可能性があります。

- 胸部 X 線写真でカテーテルの最終位置を確認します。このカテーテルの最初の挿入後の定期的な X 線検査で、使用前にチップが正しい位置に設置されていることを確認します。
- 大腿カテーテルのチップは、腸骨静脈と下大静脈の分岐点に設置することをお勧めします。<sup>1</sup>

---

### セルジンガー法による挿入の手順

---

- この器具を使用する前に、使用説明書を注意してお読みください。カテーテルの挿入、取り扱い、抜去は、資格があり、免許を取得した内科医または内科医の指示の下で処置を行う医療専門家が行わなければなりません。
  - この使用説明書に記載されている方法や手順は、医学上容認されるすべての治療方針を示しているわけではなく、また、特定の患者を治療する上で医師の経験や判断の代用として示しているわけではありません。
  - 適応できる場合は、通常行っている病院での治療方針を採用してください。
- カテーテルの挿入、維持、および抜去は、厳密な無菌的方法で行う必要があります。無菌室を準備します。カテーテルの設置を行うには、手術室が最も好ましい場所です。無菌の布、器具、および補助器具を使用してください。挿入部位上下の剃毛を行います。手術時と同じ手洗いをを行います。手術用のガウン、帽子、手袋、およびマスクを着用します。患者にマスクを着用させます。
  - 適切なカテーテルの長の選択は、医師の判断で行います。チップの設置を適切に行うには、適切なカテーテルの長さを選ぶことが重要です。このカテーテルの最初の挿入後の定期的な X 線検査で、使用前にチップが正しい位置に設置されていることを確認します。

### **Split-Stream® 延長セットの取り付け:**

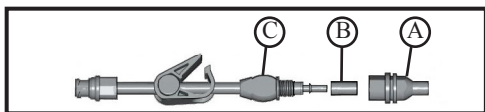
**注意:** このカテーテルには Medcomp® Split-Stream® の延長チューブのみを使用してください。

**注意:** ルーメンのプライミングポリュームの端部は分割しないでください。

- 無菌的方法を使用して、所定のプライミングポリュームラインで、表面がきれいでも滑らかになるようにしながらカテーテルのルーメンを四角に切断し、トンネルアダプターを取り外します。カフから一番離れているプライミングラインで切断します。所定のプライミングポリュームラインでのみ切断します。
- 白い補助クランプを取り付けます。

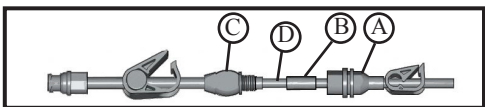
**警告:** アダプターの取り付け前または取り付け時に、カテーテルの先端やアダプターを消毒液（アルコール、PVP など）に浸すことは避けてください。

**注意:** 動脈用延長チューブは赤く印刷されたルーメンに、また、静脈用延長チューブは青く印刷されたルーメンにそれぞれ取り付けます。

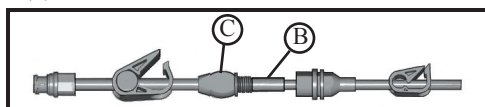


5. 部品 (A) と (C) をねじり、雌アダプターをはずします。部品 (A) の中に圧縮リング (B) があります。

**警告:** 延長チューブをアダプターからはずさないでください。これらの部品は接合されています。

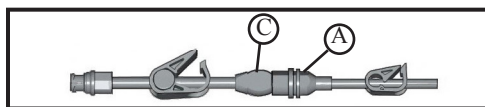


6. アダプター (A) をカテーテルのルーメン (D) に沿って移動します。圧縮リング (B) をカテーテルのルーメン (D) に沿って移動します。アダプター (C) の金属カニューレを、ねじりながらカテーテルルーメンに挿入して、チューブが**完全に** (金属が完全に見えなくなる状態で) 固定されていることを確認します。



7. 圧縮リング (B) をカテーテルルーメン/アダプター (C) の端まで移動します (図を参照)。

**注意:** 圧縮リングは**完全に**固定されている必要があります。



8. アダプター (A) をカテーテルルーメン/アダプター (C) の端まで移動して、アダプターを共に堅くねじります。**軽く**引っ張ることによって、適切に組み立てられたかどうかを確認できます。

**注意:** 組み立て用のネジはすべて使用する**必要があります**。

#### **トンネル確保とカフ設置:**

9. 予定しているトンネルパス上にカテーテルを設置します。
10. カフを設置する場所を確認します。
11. 十分な局所麻酔薬を投与して、出口部位、挿入部位、およびトンネルパスの全体を完全に麻酔します。
12. 胸壁の鎖骨から約 8~10cm 下の場所で小さく切開します。次に、挿入部位の最初の切開部位よりも上方向で、平行の場所に切開します。出口部位では、カフが入る大きさ (約 1 cm) に切開します。
13. 鈍的剥離によって皮下トンネルの開口部を確保します。トンネルスリーブ付きのトンネラーをカテーテルの先端チップに取り付けてください。**ルーメンをトンネラーのパーブまで押さないようにしてください。**カテーテルトンネルスリーブをカテーテルに沿って移動し、スリーブがカテーテルの動脈穴部を塞いでいることを確認します。トンネラーを出口部位に挿入して、短い皮下トンネルを確保します。カテーテル挿入側の切開部位の方向に向かってトンネルを作ります。筋肉の中は通らないようにしてください。トンネルの確保は周囲の血管を傷つけないようにして行ってください。
- 13a. 大腿静脈への挿入の場合: 骨盤部位のカテーテル出口の切開をし、皮下トンネルを確保します。

**警告:** トンネルを確保する時、皮下組織を**むげ過ぎないでください**。むげ過ぎるとカフの設置が遅れるか妨げられる可能性があります。

14. カテーテルをトンネル内にゆっくりと通します。カテーテルのチューブを引っ張ったり、急に強く引っ張ったりしないでください。抵抗が確認された場合は、鈍的剥離をさらに行くと挿入が容易になります。カテーテルを傷つけないようにしながら少しねじって、カテーテルをトンネラーからはずします。

**警告:** 角度を付けてトンネラーを**引っ張らないでください**。カテーテルのチップを壊さないようにするために、トンネラーはまっすぐに保ってください。

15. 先端チップを掴んで動脈ルーメンと静脈ルーメンを分割して、ルーメンを「DO NOT SPLIT BEYOND THIS POINT」と記載されている位置までゆっくりと引き離します。

**警告:** この位置を超えてルーメンを分割すると、過度のトンネル出血、感染、またはカテーテルの損傷が生じる可能性があります。

**注記:** 幅広いゆるやかな円弧型のトンネルでは、もつれの危険性が少なくなります。トンネルは、カテーテルの延長セットが出口部位に侵入しない程度に短く、さらにカフが皮膚開口部から最低 2cm 離れる程度の長さを保つ必要があります。

16. カテーテルを生理食塩水で満たし、次に生理食塩水が間違っただけルーメンから流出しないようにカテーテルの延長チューブを白い補助クランプで固定します。付属のクランプを使用してください。

#### **挿入:**

17. 付属の注射器で挿入針を対象の血管に挿入します。適切な場所に挿入されたことを確認するために、吸引します。
18. 注射器を取り外して針の先端に親指を置き、失血または空気塞栓を防ぎます。ガイドワイヤーの柔軟性のある先端部をアドバンサーに戻し、ガイドワイヤーの先端のみが見えるようにします。アドバンサーの先端チップをニードルハブに挿入します。ガイドワイヤーを前方に進め、ニードルハブを通過して対象の血管に到達させます。

**注意:** 挿入するワイヤーの長さは、患者のサイズによって決定します。この処置を行う間、不整脈がないかどうか患者を常に監視してください。この処置を行っている間は、患者を心臓モニターで監視する必要があります。ガイドワイヤーが右心房に到達すると、心不整脈が発生する可能性があります。この処置を行っている間は、ガイドワイヤーをしっかり固定する必要があります。

19. 針を取り外し、対象の血管にガイドワイヤーを残します。手術用メスを使用して、皮膚穿刺部位を大きくします。
20. 拡張器をガイドワイヤーに付けて血管内に通します (軽くねじりながら作業することもできます)。血管が十分に拡張したら、拡張器を取り除きます。ガイドワイヤーはそのまま残します。

**注意:** 十分に組織が拡張していないと、ガイドワイヤーによりカテーテルのルーメンが圧迫されて、ガイドワイヤーを挿入したりカテーテルから取り外すのが困難になります。これが原因で、ガイドワイヤーが曲がる可能性があります。

21. Vasco-Sheath® 挿入器をガイドワイヤーの最も近い先端に通します。Vasco-Sheath® 挿入器が対象の血管に入ったならガイドワイヤーを取り外し、シースと拡張器はそのまま残します。

**警告:** 屈曲によって、シースが早く引き裂かれる可能性があるため、シース/拡張器は曲げないでください。最初に皮膚表面をから挿入する場合、シース/拡張器をチップから近い場所 (チップから約 3cm の場所) で持ちます。シース/拡張器を血管の方向に進めるには、シース/拡張器を元々握っていた場所から約 5cm 程上の場所で握り直し、シース/拡張器を押し進めます。シース/拡張器が完全に挿入されるまでこの操作を繰り返します。

**警告:** 留置カテーテルとしてシースをその場所に残さないでください。血管が損傷する可能性があります。

22. 失血や空気塞栓を防ぐために、注入キャップを拡張器の開口部に取り付けます。
23. 拡張器と注入キャップをシースから取り外します。
24. カテーテルの先端チップをシース内に挿入して、カテーテルの先端チップが対象の血管の正しい位置に設置されるまでシース内を通します。
25. つまみを握り、引き離すことによってシースを分割しながら、シースを血管からゆっくりと引き出して取り除きます (軽くねじるとこの処置が簡単に行えます)。

**警告:** 血管に取り残されている部分のシースは引き離さないでください。血管への損傷を防ぐために、シースの大部分を出来るだけ引き出して、一度に数センチの部分のみを引き離すようにしてください。

26. 透視下でカテーテルを必要に応じて調整します。最適な血流を確保するためには、静脈の先端チップは大静脈/心房の接合点または右心房内に設置されている必要があります。

**注記:** 大腿カテーテルのチップは、腸骨静脈と下大静脈の分岐点に設置することをお勧めします。<sup>1</sup>

27. 注射器を延長チューブと開いているクランプの両方に取り付けます。血液は動脈と静脈の両方から簡単に吸引されます。血液吸引に過度の抵抗が確認された場合、カテーテルを回転するか設置し直して、適切な血流を確保する必要があります。
28. 十分な吸引が確認されたら、両方のルーメンに注射器から生理食塩水をボラスで注入します。生理食塩水の注入時に延長クランプと白い補助クランプが開いていることを確認してください。
29. 延長クランプと白い補助クランプを閉じて、注射器を取り外し、各ルーメンに注入キャップを取り付けます。使用されていない場合は延長チューブを常に止めておき、また毎回使用する前には、吸引した後カテーテルを生理食塩水で満たして空気塞栓を防ぎます。チューブ接続に変更が生じるたびに、カテーテルおよびすべての接続チューブおよびキャップから空気を取り除きます。
30. 開存性を維持するために、両方のルーメンにヘパリンロックを確保する必要があります。病院でのヘパリン投与のガイドラインを参照してください。

**注意:** カテーテルおよび延長チューブからすべての空気が吸引されたことを確認してください。この作業を怠ると、空気塞栓が発生する可能性があります。

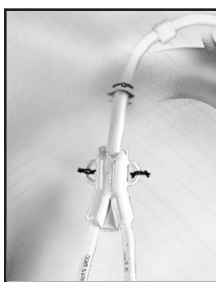
31. カテーテルがヘパリンでロックされたら、クランプを閉じて、注入キャップを延長セットの雌ルアーに取り付けてください。
32. 透視下でチップが適切な位置に設置されていることを確認します。最適な血流を確保するためには、静脈の先端チップは大静脈/心房の接合点または右心房内に設置されている必要があります (NKF DOQI ガイドラインによる勧告)。

**注記:** 大腿カテーテルのチップは、腸骨静脈と下大静脈の分岐点に設置することをお勧めします。<sup>1</sup>

**警告:** カテーテルの位置を確認しないと、重大な外傷または致命的な合併症が発生する可能性があります。

#### **カテーテルの固定および傷口の処置:**

33. 挿入部位を縫合します。取り外し可能な縫合ウイングハブを使用して、カテーテルを皮膚に縫合します。医師の指示に基づいて、出口部位と取り外し可能なハブの間の位置で、ルーメンに補助の取り外し可能な縫合ウイングを取り付けることもできます。カテーテルチューブは縫合しないでください。縫合ウイングハブは患者の皮膚に対して平らになるようにします。



**注意:** カテーテルがカフによって固定され、縫合糸が抜糸されたら、取り外し可能なハブを取り外す必要があります。ハブの基部にあるつまみを押すことによって取り外します。

34. カテーテルが移動しないように、カテーテルの固定には StatLock<sup>®</sup> を使用してください。Split-Stream<sup>®</sup> 延長セットを置く患者の部位をアルコールで消毒します。Split-Stream<sup>®</sup> 延長セットの首の部分を StatLock<sup>®</sup> パッドの溝に押し込みます。StatLock<sup>®</sup> パッドの片側のバッキングを取り外して、患者の上に置きます。設置したら、残りの保護バッキングを取り外します。粘着性を確認するために、パッドを軽く圧迫します。

**注意:** カテーテルのルーメンの近くで尖った物や針を使用する場合には、注意が必要です。尖った物がカテーテルに接触すると、カテーテルが傷付く可能性があります。



35. 閉鎖包帯を使用して挿入部位および出口部位を塞ぎます。
36. カテーテルの留置中は常にカテーテルを固定/縫合する必要があります。
37. 患者のカルテにカテーテルの長さとかテーテルのロット番号を記録します。

---

### 血液透析治療

---

- 患者の全身のヘパリン化を防ぐために、透析を開始する前に、各ルーメンからヘパリン溶液を取り除く必要があります。吸引は透析ユニットの治療方針に基づく必要があります。
- 透析を開始する前に、カテーテルとのすべての接続および体外循環回路を注意深く確認する必要があります。
- 失血または空気塞栓を防ぐために、漏れを検出する目的で、頻繁に目視検査を行う必要があります。
- 漏れが確認されたら、カテーテルをすぐにクランプで止める必要があります。

**注意:** 直列クランプ付きのクランプカテーテルのみが提供されています。

- 透析治療を継続する前に、必要な治療を行う必要があります。

**注意:** 過度な失血によって、患者がショック状態に陥る可能性があります。

- 血液透析は、医師の指示の下で行われる必要があります。

---

### ヘパリン化

---

- 治療にカテーテルをすぐに使用しない場合は、推奨されるカテーテルの開存性ガイドラインに従ってください。
  - 治療間の開存性を維持するには、カテーテルの各ルーメンにヘパリンロックを確保する必要があります。
  - ヘパリンの濃度は、病院での治療方針に基づいて決定してください。
1. カテーテルのルーメンに指定されている量のヘパリンを2本の注射器に吸引します。注射器に空気が入っていないことを確認します。

**注意:** ルーメンに印刷されているプライミングボリウム値には延長セットも含まれています。

2. 延長チューブから注入キャップを取り外します。
3. ヘパリン溶液を含む注射器を各延長チューブの雌ルアーに取り付けます。
4. 延長クランプと白の補助クランプを開きます。
5. 吸引して空気が患者に送られないことを確認します。
6. 各ルーメンにヘパリンをポーラスで注入します。

**注意:** 効果を確実にするために、各ルーメンは完全にヘパリンで満たす必要があります。

7. 延長クランプと白の補助クランプを閉じます。

**注意:** クランプを開くときは、吸引、洗浄、および透析を行うときだけです。

8. 注射器を取り外します。
  9. 無菌の注入キャップを延長チューブの雌ルアーに取り付けます。
- ほとんどの場合、ルーメンで吸引または洗浄が行われていない場合、48~72時間はヘパリンの追加は必要ありません。

---

### 部位の治療

---

- カテーテルの周りの皮膚を消毒します。グルコン酸クロルヘキシジン液の使用をお勧めします。閉鎖包帯を使用して出口部位を覆い、医療スタッフが処置できるように延長チューブ、クランプ、およびキャップは露出した状態にします。
- 傷口の包帯は清潔で乾燥した状態に保つ必要があります。

**注意:** 患者は水泳をしたり、シャワーを浴びたり、入浴中に包帯を濡らしたりしてはいけません。

- 大量に発汗したり、誤って包帯を濡らすと、包帯の粘着性が弱くなります。この場合、医師や看護職員は無菌状態で包帯を取り替える必要があります。

---

## カテーテルの性能

---

**注意:** 処理を実行する前に、病院またはユニットの治療方針、発生する可能性のある合併症およびその治療方針、警告、および予防策を常に確認してください。

**警告:** 次の処置は、適切な技術を熟知している医師のみにより行われる必要があります。

### 血流不足:

次の症状が原因となり、血流不足が引き起こされる可能性があります。

- 凝固またはフィブリンによる動脈閉塞。
- 静脈壁との接触による動脈閉塞。

解決方法:

- 血栓溶解剤を使用した化学治療。

### 片側閉塞の管理:

片側閉塞は、ルーメンは簡単に洗浄できるものの、血液が吸引できない場合を指します。これは通常、チップが正しい位置に設置されていない場合に生じます。

次のいずれかの補正を行うとこの障害を解決できます。

- カテーテルの位置を正しく調整する。
- 患者の体位を正しく調整する。
- 患者に咳をさせる。
- 抵抗がないことを前提として、滅菌生理食塩水でカテーテルを一気に洗浄して、チップを静脈壁から離す。

### 感染:

**注意:** HIV (ヒト免疫不全ウイルス) またはその他の血液媒介病原体への曝露の危険性があるために、医療専門家は患者の看護に当たる場合には常に普遍的血液/体液予防策を適用する必要があります。

- 滅菌操作手順を常に遵守する必要があります。
- 臨床的に確認されているカテーテル出口部位での感染は、適切な抗生物質療法を用いて迅速に治療する必要があります。
- カテーテルを留置している患者が発熱した場合は、カテーテルの出口部位から離れた部位から血液を最低2回採血して培養します。血液の培養結果が陽性である場合、カテーテルをすぐに取り外して、適切な抗生物質療法を始める必要があります。カテーテルを再度留置するまでに、48時間待機する必要があります。可能であれば、元のカテーテル出口部位とは反対側の位置で挿入を行います。

---

## カテーテルの取り外し

---

**警告:** 次の処置は、適切な技術を熟知している医師のみにより行われる必要があります。

**注意:** カテーテルの性能に関する問題に対処するために物理的または化学的な病院またはユニットの治療方針、発生する可能性のある合併症およびその治療方針、警告、および予防策を常に確認してください。

1. カテーテルの出口トンネルを触診して、カフの位置を確かめます。
2. 十分な局所麻酔薬を投与して、出口部位とカフの場所を対象に完全に麻酔をかけます。
3. 縫合ウイングから縫合糸を切り離します。皮膚の縫合糸を抜糸する場合は、病院の治療方針に従ってください。
4. カフ上のカテーテルと平行する場所を2cmの幅で切開します。

5. 所定の方法に従って鈍的剥離と鋭的剥離を使用して、カフまで切り進めます。
6. カフが確認できたら、クランプを使用してカフを掴みます。
7. カフと挿入部位の間でカテーテルをクランプで止めます。
8. カフと出口部位の間でカテーテルを切断します。トンネルの切開部からカテーテルの内部部分を引き出します。
9. 出口部位からカテーテルの残り部分(トンネル内の部分)を取り外します。

**警告:** 傷口が汚染する恐れがあるため、切開部分からカテーテルの先端は引っ張らないでください。

10. 近接するトンネルに、約 10～15 分間または出血が止まるまで圧迫します。
11. 切開部分を縫合して、傷ができるだけ早く治癒されるように包帯を当てます。
12. カテーテルが抜去されたら、その安全状態を確認します。

		流速 (ml/分)			
14F x 28cm		200	300	350	400
圧力 (mmHg)	静脈	31	62	83	104
	動脈	-38	-39	-75	-110

		流速 (ml/分)			
16F x 28cm		200	300	350	400
圧力 (mmHg)	静脈	28	50	64	77
	動脈	-27	-44	-57	-70.7

流速試験結果は最適な  
実験環境であることを示しています。

### 保証

Medcomp<sup>®</sup> は、本製品が適切な基準と規格に基づいて製造されていることを保証します。本製品の性能は、患者の健康状態、治療、製品の保守の状況によっては影響を受けることがあります。本製品は、医師が作成した使用説明書に従って使用する必要があります。

製品は継続的に改善されているため、価格、規格、モデルは予告なく変更される場合があります。Medcomp<sup>®</sup> は、製品またはその内容を予告なく変更する権利を有します。

Medcomp<sup>®</sup> と Vasco-Sheath<sup>®</sup> は Medical Components, Inc の登録商標です。

Split-Stream<sup>®</sup> は Medical Components, Inc. の登録商標です。

StatLock<sup>®</sup> は C.R. Bard, Inc. または子会社の登録商標です。

### 参考文献:

1. Zaleski GX, Funaki B, Lorenz JM, Garofalo RS, Moscatel MA, Rosenblum JD, Leef JA. Experience with tunneled femoral hemodialysis catheters. *Am J Roentgenol.* 1999 Feb;172(2):493-6.

## 逆方向挿入の 取扱説明書

### 使用目的:

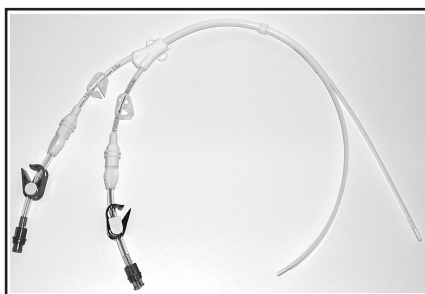
- Medcomp® Split-Stream® は、血液透析や血液成分分離において長期間血管を確保するために使用します。
- 通常は、皮膚から内頸静脈に挿入します。
- 鎖骨下静脈にも挿入できます。
- 40cm 以上の長さのカテーテルは、大腿静脈挿入用です。

### 警告:

- このカテーテルは長期間血管を確保するためだけに使用されるものであり、この取扱説明書に記載されている内容以外の目的のために**使用しないでください**。
- Split-Stream® 延長セットの性能を最大限に維持するために、延長セットは 6 ヶ月ごとに交換することをお勧めします。
- 異常な抵抗が確認された場合は、ガイドワイヤーまたはカテーテルの挿入を進めないでください。
- 関連器具からガイドワイヤーを無理に挿入したり、引き抜いたりしないでください。ワイヤーが破損したりはずれる原因になります。ガイドワイヤーが破損した場合、挿入針または Vascu-Sheath® 挿入針とガイドワイヤーを一緒に取り外す必要があります。
- カテーテルや付属部品は、どのような方法でも再滅菌しないでください。
- 包装物が開封されていたり、破損しているカテーテルや付属部品は、使用しないでください。
- 製品が損傷しているような様子が確認される場合は、そのカテーテルや付属部品は使用しないでください。
- 延長チューブまたはカテーテルのルーメンの近くでは、尖った器具を使用しないでください。
- 包帯を外すときにハサミは使用しないでください。

### 特徴:

- Split-Stream® のルーメンは、位置を自由に動かすことのできる 2 個のルーメンに分割できるので、血管によるカテーテルの閉塞を防ぐことができます。
- Split-Stream® は柔軟な放射線不透過のポリウレタンを使用しているので、その優れた生体適合性により患者の違和感が少なくなります。



## 予想される合併症

- 空気塞栓
  - 菌血症
  - 腕神経叢損傷
  - 心不整脈
  - 心臓タンポナーデ
  - 中心静脈血栓症
  - 心内膜炎
  - 出口部位の感染
  - 失血
  - 大腿動脈出血
  - 大腿神経損傷
  - 血腫
  - 出血
  - 水胸症
  - 下大静脈穿刺
  - 血管の裂傷
  - ルーメン血栓症
  - 縦隔損傷
  - 血管の穿孔
  - 胸膜損傷
  - 気胸
  - 後腹膜出血
  - 右心房穿刺
  - 敗血症
  - 鎖骨下動脈穿刺
  - 皮下血腫
  - 上大静脈穿刺
  - 胸管裂傷
  - 皮下トンネル感染
  - 血栓症
  - 静脈狭窄
- 挿入を始める前に、発生する可能性のある合併症や合併症が発生した場合の緊急処置に精通しておいてください。

## 注意:

- 挿入処置の時点または使用中にハブまたはコネクターが本体からはずれた場合、あらゆる必要な処理を講じ、失血や空気塞栓を防ぐ注意を払い、カテーテルを抜去してください。
- 医師自身あるいは医師の指示で医療器具を販売することは米国連邦法によって禁止されています。
- このカテーテルは 1 回の使用に限られています。ⓧ
- このカテーテルや付属部品の再使用や再滅菌で生じた損傷に対して、製造業者は一切責任を負いません。
- 再使用すると感染または病気/怪我の原因となる可能性があります。
- 次のように表示されている、未開封で破損していない包装内の内容物は、無菌で、発熱性物質を含んでおりません。  
STERILIZED BY ETHYLENE OXIDE (エチレンオキシド滅菌済) 

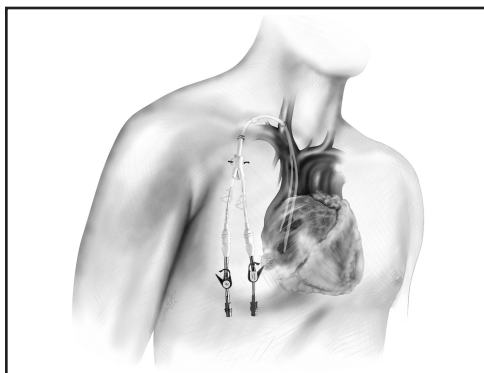
無菌	EO
----	----
- このカテーテルには Medcomp® Split-Stream® の延長チューブのみを使用してください。
- このキットに付属しているもの以外のクランプを使用すると、カテーテルが破損します。
- チューブの同じ場所を何回もクランプで止めると、チューブが弱くなる可能性があります。チューブを Split-Stream® 延長セットのルーアーとアダプターの近くでクランプで止めることは避けてください。
- 処置の前後にカテーテルのルーメンと延長セットを確認して、損傷がないかどうかを確かめてください。
- 事故を防ぐために、処置を始める前と次の処置に移る前に、すべてのキャップと血液チューブの連結部位を確認してください。
- このカテーテルには (糸を通した) ルアーロックコネクターのみを使用してください。
- 血液チューブ、注射器、キャップを何度も繰り返しきつく締め過ぎていると、コネクターの寿命が短くなり、やがてはコネクターが破損する可能性があります。
- カテーテルを所定の長さに切断するときは、ルーメンが四角に切断され、残りのカテーテルのルーメンが損傷していないことを確認してください。

## 挿入部位:

**警告:** 深呼吸をしたり、息を一時的に止めることのできない患者にこのカテーテルを挿入する場合は、医師の判断で行うことを強くお勧めします。

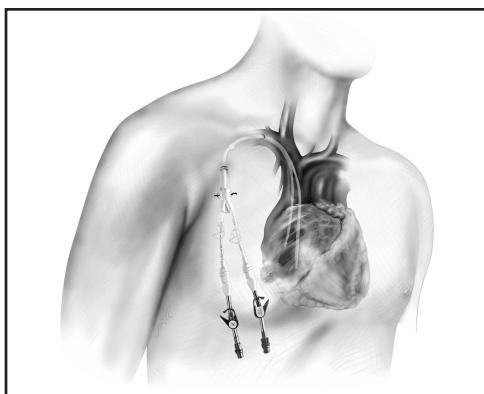
- 患者を改良型トレンデレンブルグ体位にし、上胸部を露出した状態で、頭部を挿入部位とは反対側に少し曲げます。胸部を拡張するために、肩甲骨の間に小さく丸めたタオルを差し込むこともあります。

### 内頸静脈



- 患者の頭をベッドから持ち上げて、胸乳突筋を確認します。胸乳突筋の2本の頂部から成る三角形の頂点でカテーテルを挿入します。この頂点部位は、鎖骨から上方におよそ指3本の幅の場所にあります。頸動脈はカテーテル挿入部位の内側で触診される必要があります。

### 鎖骨下静脈

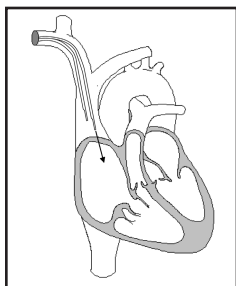


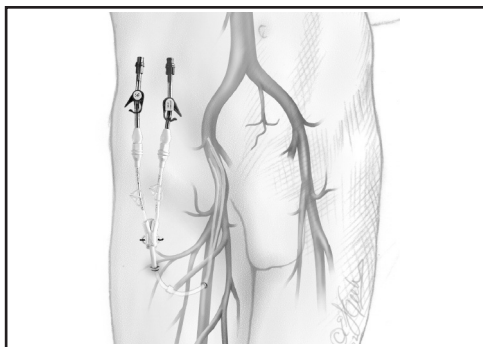
- 鎖骨後方、第1肋骨上部、鎖骨下動脈の前方にある鎖骨下静脈の位置を確認します。(鎖骨と第1肋骨から成る隅角の真横の位置)。

## 警告:

- 人口呼吸器による補助を必要とする患者は、鎖骨下静脈へのカニューレ挿入中に気胸となる危険性が増加します。これが原因で合併症が起きることがあります。
- 鎖骨下静脈を長く使用すると、鎖骨下静脈の狭窄が生じる可能性があります。

### チップの位置





- 患者をあお向けに寝かせます。挿入部位の選択とその結果評価のため、両側の大腿動脈を触診します。挿入部位と同じ側の膝を曲げて、大腿部を外転させます。足首を反対側の足と交差させます。大腿静脈は動脈の後方または内側に確認できます。

**注意:** 大腿静脈挿入により、感染症の発生率が増加する可能性があります。

- 胸部 X 線写真でカテーテルの最終位置を確認します。このカテーテルの最初の挿入後の定期的な X 線検査で、使用前にチップが正しい位置に設置されていることを確認します。
- 大腿カテーテルのチップは、腸骨静脈と下大静脈の分岐点に設置することをお勧めします。<sup>1</sup>

#### セルジンガー法による挿入の手順

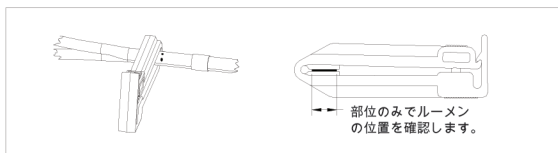
- この器具を使用する前に、使用説明書を注意してお読みください。カテーテルの挿入、取り扱い、抜去は、資格があり、免許を取得した内科医または内科医の指示の下で処置を行う医療専門家が行わなければなりません。
  - この使用説明書に記載されている方法や手順は、医学上容認されるすべての治療方針を示しているわけではなく、また、特定の患者を治療する上で医師の経験や判断の代用として示しているわけではありません。
  - 適応できる場合は、通常行っている病院での治療方針を採用してください。
- カテーテルの挿入、維持、および抜去は、厳密な無菌的方法で行う必要があります。無菌室を準備します。カテーテルの設置を行うには、手術室が最も好ましい場所です。無菌の布、器具、および補助器具を使用してください。挿入部位上下の剃毛を行います。手術時と同じ手洗いを行います。手術用のガウン、帽子、手袋、およびマスクを着用します。患者にマスクを着用させます。
  - 適切なカテーテルの長の選択は、医師の判断で行います。チップの設置を適切に行うには、適切なカテーテルの長さを選ぶことが重要です。このカテーテルの最初の挿入後の定期的な X 線検査で、使用前にチップが正しく設置されていることを確認します。
  - 十分な局所麻酔薬を投与して、挿入部位を完全に麻酔します。
  - 先端チップを掴んで動脈ルーメンと静脈ルーメンを分割して、ルーメンを「DO NOT SPLIT BEYOND THIS POINT」と記載されている位置までゆっくりと引き離します。

**警告:** この位置を超えてルーメンを分割すると、過度のトンネル出血、感染、またはカテーテルの損傷が生じる可能性があります。

**注意:** ルーメンのプライミングボリュームの端部は分割しないでください。

- 注射器をトンネルアダプターとプライムルーメンに取り付けます。生理食塩水が動脈と静脈の先端チップから流れ出ることを確認します。

6. 一時的ルーメンクランプを延長チューブと参照ライン (点線) の間に取り付けます (下図を参照)。



7. 注射器を取り外します。

### **挿入:**

8. 付属の注射器で挿入針を対象の血管に挿入します。適切な場所に挿入されたことを確認するために、吸引します。
9. 注射器を取り外して針の先端に親指を置き、失血または空気塞栓を防ぎます。ガイドワイヤーの柔軟性のある先端部をアドバンサーに戻し、ガイドワイヤーの先端のみが見えるようにします。アドバンサーの先端チップをニードルハブに挿入します。ガイドワイヤーを前方に進め、ニードルハブを通過して対象の血管に到達させます。

**注意:** 挿入するワイヤーの長さは、患者のサイズによって決定します。この処置を行う間、不整脈がないかどうか患者を常に監視してください。この処置を行っている間は、患者を心臓モニターで監視する必要があります。ガイドワイヤーが右心房に到達すると、心不整脈が発生する可能性があります。この処理を行っている間は、ガイドワイヤーをしっかりと固定する必要があります。

10. 針を取り外し、対象の血管にガイドワイヤーを残します。手術用メスを使用して、皮膚穿刺部位を大きくします。
11. 拡張器をガイドワイヤーに付けて血管内に通します (軽くねじりながら作業することもできます)。血管が十分に拡張したら、拡張器を取り除きます。ガイドワイヤーはそのまま残します。

**注意:** 十分に組織が拡張していないと、ガイドワイヤーによりカテーテルのルーメンが圧迫されて、ガイドワイヤーを挿入したりカテーテルから取り外すのが困難になります。これが原因で、ガイドワイヤーが曲がる可能性があります。

12. Vascu-Sheath® 挿入器をガイドワイヤーの最も近い先端に通します。Vascu-Sheath® 挿入器が対象の血管に入ったらガイドワイヤーを取り外し、シースと拡張器はそのまま残します。

**警告:** 屈曲によって、シースが早く引き裂かれる可能性があるため、シース/拡張器は曲げないでください。最初に皮膚表面をから挿入する場合、シース/拡張器をチップから近い場所 (チップから約 3cm の場所) で持ちます。シース/拡張器を血管の方向に進めるには、シース/拡張器を元々握っていた場所から約 5cm 程上の場所で握り直し、シース/拡張器を押し進めます。シース/拡張器が完全に挿入されるまでこの操作を繰り返します。

**警告:** 留置カテーテルとしてシースをその場所に残さないでください。血管が損傷する可能性があります。

13. 失血や空気塞栓を防ぐために、注入キャップを拡張器の開口部に取り付けます。
14. 拡張器と注入キャップをシースから取り外します。
15. カテーテルのチップをシース内に挿入して、カテーテルのチップが対象の血管の正しい位置に設置されるまでシース内を通します。
16. つまみを握り、引き離すことによってシースを分割しながら、シースを血管からゆっくりと引き出して取り除きます。

**警告:** 血管に取り残されている部分のシースは引き離さないでください。血管への損傷を防ぐために、シースの大部分を出来るだけ引き出して、一度に数センチの部分のみを引き離すようにしてください。

17. 透視下でカテーテルを必要に応じて調整します。最適な血流を確保するためには、静脈用の先端チップは大静脈/心房の接合点または右心房内に設置されている必要があります。

**注記:** 大腿カテーテルのチップは、腸骨静脈と下大静脈の分岐点に設置することをお勧めします。<sup>1</sup>

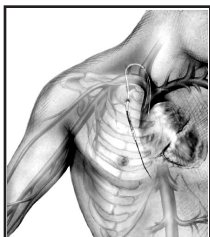


## トンネル確保とカフ設置:

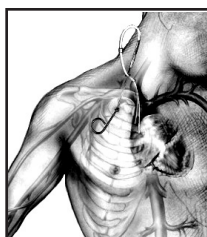
18. 予定しているトンネルパス上にカテーテルを設置します。
19. カフを設置する場所を確認します。
20. トンネルパス全体および出口部位に対して十分な局所麻酔薬を投与します。
21. 逆行型のトンネル確保を行うには次の 2 つの方法があります。

- 21a. 直線状の鋭利でないトンネラーを使用します (トンネルスリーブを取り外します)。ルーメンのプライミング端部でトンネラーをトンネルアダプターに取り付けます。胸壁を下に向かってトンネルを確保します。
- 21b. ハンドルがリング状のトンネラーを使用します。ハンドルがリング状のトンネラーを出口部位から挿入し、トンネル内を通してカテーテルまで進めます。カテーテルをトンネラーに取り付け、ルーメンを出口部位まで引き出します。

21a.



21b.



22. 一時的ルーメンクランプを取り外し、その後の処置のために保管しておきます。
23. トンネルの出口部位を切開します。出口部位では、カフが入る大きさ (約 1cm) に切開します。
24. 鈍的剥離によって皮下トンネルの開口部を確保します。トンネラーを挿入部位に挿入して、短い皮下トンネルを確保します。トンネル出口部位の切開部位の方向に進めます。筋肉の中には通らないようにしてください。トンネルの確保は周囲の血管を傷つけないようにして行ってください。
- 24a. 大腿静脈への挿入の場合: 骨盤部位のカテーテル出口の切開をし、皮下トンネルを確保します。

**警告:** トンネルを確保する時、皮下組織を**拡げ過ぎないでください**。拡げ過ぎるとカフの設置が遅れるか妨げられる可能性があります。

25. カテーテルをトンネル内にゆっくりと通します。カテーテルのチューブを引っ張ったり、急に強く引っ張ったりしないでください。抵抗が確認された場合は、鈍的剥離をさらに行くと挿入が容易になります。

**警告:** 角度を付けてトンネラーを**引っ張らないでください**。カテーテルのチップを壊さないようにするために、トンネラーは**まっすぐに保ってください**。

**注記:** 幅広いゆるやかな円弧型のトンネルでは、もつれの危険性が少なくなります。包帯は、カテーテルの延長セットが出口部位に侵入しない程度に短く、さらにカフが皮膚開口部から最低 2cm 離れる程度の長さを保つ必要があります。

26. 一時的ルーメンクランプを手順 6 で説明した場所に再度取り付けます。

## Split-Stream® 延長セットの取り付け:

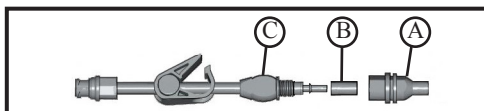
27. 所定のプライミングポリウムラインで、表面がきれいで滑らかになるようにしながらカテーテルのルーメンを四角に切断し、トンネルアダプターを取り外します。カフから一番離れているプライミングラインで切断します。目的のプライミングポリウムラインでのみ切断します。
28. 白い補助クランプを取り付けます。クランプを閉じます。

**注意:** このカテーテルには Medcomp® Split-Stream® の延長チューブのみを使用してください。

- 失血または空気塞栓を防ぐために、カテーテル クランプを使用してクランプします。

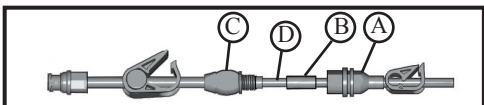
**警告:** アダプターの取り付け前または取り付け時に、カテーテルの先端やアダプターを消毒液 (アルコール、PVP など) に浸すことは避けてください。

**注意:** 動脈用延長チューブは赤く印刷されたルーメンに、また、静脈用延長チューブは青く印刷されたルーメンにそれぞれ取り付けます。

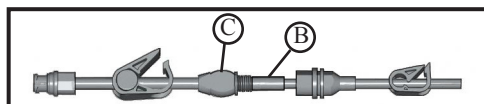


29. 部品 (A) と (C) をねじり、雌アダプターをはずします。包帯は、圧縮リング (B) があります。

**警告:** 延長チューブをアダプターからはずさないでください。これらの部品は接合されています。

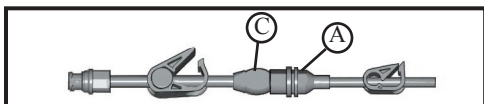


30. アダプター (A) をカテーテルのルーメン (D) に沿って移動します。圧縮リング (B) をカテーテルのルーメン (D) に沿って移動します。アダプター (C) の金属カニユーレを、ねじりながらカテーテルルーメンに挿入して、チューブが**完全に** (金属が完全に見えなくなる状態) で固定されていることを確認します。



31. 圧縮リング (B) をカテーテル ルーメン/アダプター (C) の端まで移動します (図を参照)。

**注意:** 圧縮リングは**完全に**固定されている必要があります。



32. アダプター (A) をカテーテル ルーメン/アダプター (C) の端まで移動して、アダプターを共に堅くねじります。軽く引っ張ることによって、適切に組み立てられたかどうかを確認できます。

**注意:** 組み立て用のネジはすべて使用する**必要があります**。

33. 両方の Split-Stream® 延長セットに注射器を取り付け、クランプを開きます。カテーテルから一時的ルーメン クランプを取り外します。血液は両方のカテーテルから簡単に吸引されます。いずれかのカテーテルで血液吸引に過度の抵抗が確認された場合、カテーテルを回転するか設置し直して、適切な血流を確保する必要があります。

34. 適切な吸引が確認されたら、注射器から両方のルーメンにヘパリンをボラスで静注します。延長クランプと白い補助クランプが、注入時に開いていることを確認してください。

**注意:** カテーテルおよび Split-Stream® 延長コードからすべての空気が吸引されたことを確認してください。この作業を怠ると、空気塞栓が発生する可能性があります。

35. カテーテルがヘパリンでロックされたら、延長クランプと白い補助クランプを閉じて、注射器を取り外し、注入キャップを SC4 延長セットの雌ルアーに取り付けてください。

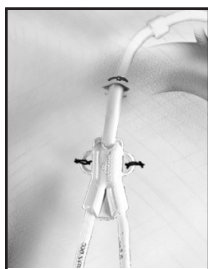
36. 透視下でチップが適切な位置に設置されていることを確認します。最適な血流を確保するためには、静脈の先端チップは大静脈/心房の接合点または右心房内に設置されている必要があります (NKF DOQI ガイドラインによる勧告)。

**注記:** 大腿カテーテルのチップは、腸骨静脈と下大静脈の分岐点に設置することをお勧めします。<sup>1</sup>

**警告:** カテーテルの設置を確認しないと、重大な外傷または致命的な合併症が発生する可能性があります。

#### **カテーテルの固定および傷口の処置:**

37. 挿入部位を縫合します。取り外し可能な縫合ウイングハブを使用して、カテーテルを皮膚に縫合します。医師の指示に基づいて、出口部位と取り外し可能なハブの間の位置で、ルーメンに補助の取り外し可能縫合ウイングを取り付けることもできます。カテーテルチューブは縫合しないでください。縫合ウイング ハブは患者の皮膚に対して平らになるようにします。



**注意:** カテーテルがカフによって固定され、縫合糸が抜糸されたら、取り外し可能なハブを取り外す必要があります。ハブの基部にあるつまみを押すことによって取り外します。

38. カテーテルが移動しないように、カテーテルの固定には StatLock® を使用してください。Split-Stream® 延長セットを置く患者の部位をアルコールで消毒します。Split-Stream® 延長セットの首の部分を StatLock® パッドの溝に押し込みます。StatLock® パッドの片側のパッキングを取り外して、患者の上に置きます。設置したら、残りの保護パッキングを取り外します。粘着性を確認するために、パッドを軽く圧縮します。

**注意:** カテーテルのルーメンの近くで尖った物や針を使用する場合には、注意が必要です。尖った物がカテーテルに接触すると、カテーテルが傷付く可能性があります。

39. 閉鎖包帯を使用して挿入部位および出口部位を塞ぎます。

40. カテーテルの留置中は常にカテーテルを固定/縫合する必要があります。

41. 患者のカルテにカテーテルの長さとかテーテルのロット番号を記録します。

---

### 血液透析治療

---

- 患者の全身のヘパリン化を防ぐために、透析を開始する前に、各ルーメンからヘパリン溶液を取り除く必要があります。吸引は透析ユニットの治療方針に基づく必要があります。
- 透析を開始する前に、カテーテルとのすべての接続および体外循環回路を注意深く確認する必要があります。
- 失血または空気塞栓を防ぐために、漏れを検出する目的で、頻繁に目視検査を行う必要があります。
- 漏れが確認されたら、カテーテルをすぐにクランプで止める必要があります。

**注意:** 直列クランプ付きのクランプカテーテルのみが提供されています。

- 透析治療を継続する前に、必要な治療を行ってください。

**注意:** 過度な失血によって、患者がショック状態に陥る可能性があります。

- 血液透析は、医師の指示の下で行われる必要があります。

---

### ヘパリン化

---

- 治療にカテーテルをすぐに使用しない場合は、推奨されるカテーテルの開存性ガイドラインに従ってください。
- 治療間の開存性を維持するには、カテーテルの各ルーメンにヘパリンロックを確保する必要があります。
- ヘパリンの濃度は、病院での治療方針に基づいて決定してください。

1. カテーテルのルーメンに指定されている量のヘパリンを2本の注射器に吸引します。注射器に空気が入っていないことを確認します。

**注記:** ルーメンに印刷されているプライミングボリュームの値には延長セットも含まれています。

2. 延長チューブから注入キャップを取り外します。
3. ヘパリン溶液を含む注射器を各延長チューブの雌ルアーに取り付けます。

4. 延長クランプと白の補助クランプを開きます。
5. 吸引して空気が患者に送られないことを確認します。
6. 各ルーメンにヘパリンをボラスで注入します。

**注記:** 効果を確実にするために、各ルーメンは完全にヘパリンで満たす必要があります。

7. 延長クランプと白の補助クランプを閉じます。

**注意:** クランプを開くときは、吸引、洗浄、および透析を行うときだけです。

8. 注射器を取り外します。
  9. 無菌の注入キャップを延長チューブの雌ルアーに取り付けます。
- ほとんどの場合、ルーメンで吸引または洗浄が行われていない場合、48~72時間はヘパリンの追加は必要ありません。

---

## 部位の治療

---

- カテーテルの周りの皮膚を消毒します。グルコン酸クロルヘキシジン液の使用をお勧めします。閉鎖包帯を使用して出口部位を覆い、医療スタッフが処置できるように延長チューブ、クランプ、およびキャップは露出した状態にします。
- 傷口の包帯は清潔で乾燥した状態に保つ必要があります。

**注意:** 患者は水泳をしたり、シャワーを浴びたり、入浴中に包帯を濡らしたりしてはいけません。

- 大量に発汗したり、誤って包帯を濡らすと、包帯の粘着性が弱くなります。この場合、医師や看護職員は無菌状態で包帯を取り替える必要があります。

---

## カテーテルの性能

---

**注意:** カテーテルの性能に関する問題に対処するために物理的または化学的な処理を実行する前に、病院またはユニットの治療方針、発生する可能性のある合併症およびその治療方針、警告、および予防策を常に確認してください。

**警告:** 次の処置は、適切な技術を熟知している医師のみにより行われる必要があります。

### 血流不足:

次の症状が原因となり、血流不足が引き起こされる可能性があります。

- 凝固またはフィブリンによる動脈閉塞。
- 静脈壁との接触による動脈閉塞。

解決方法:

- 血栓溶解剤を使用した化学治療。

### 片側閉塞の管理:

片側閉塞は、ルーメンは簡単に洗浄できるものの、血液が吸引できない場合を指します。これは通常、チップが正しい位置に設置されていない場合に生じます。

次のいずれかの補正を行うとこの障害を解決できます。

- カテーテルの位置を正しく調整する。
- 患者の体位を正しく調整する。
- 患者に咳をさせる。
- 抵抗がないことを前提として、滅菌生理食塩水でカテーテルを一気に洗浄して、チップを静脈壁から離す。

### 感染:

**注意:** HIV (ヒト免疫不全ウイルス) またはその他の血液媒介病原体への曝露の危険性があるために、医療専門家は患者の看護に当たる場合には常に普遍的血液/体液予防策を適用する必要があります。

- 滅菌操作手順を常に遵守する必要があります。
- 臨床的に確認されているカテーテル出口部位での感染は、適切な抗生物質療法を用いて迅速に治療する必要があります。
- カテーテルを留置している患者が発熱した場合は、カテーテルの出口部位から離れた部位から血液を最低2回採血して培養します。血液の培養結果が陽性である場合、カテーテルをすぐに取り外して、適切な抗生物質療法を始める必要があります。カテーテルを再度留置するまでに、48時間待機する必要があります。可能であれば、元のカテーテル出口部位とは反対側の位置で挿入を行います。

## カテーテルの取り外し

**警告:** 次の処置は、適切な技術を熟知している医師のみにより行われる必要があります。

**注意:** カテーテルの性能に関する問題に対処するために物理的または化学的な病院またはユニットの治療方針、発生する可能性のある合併症およびその治療方針、警告、および予防策を常に確認してください。

1. カテーテルの出口トンネルを触診して、カフの位置を確かめます。
2. 十分な局所麻酔薬を投与して、出口部位とカフの場所を対象に完全に麻酔をかけます。
3. 縫合ウイングから縫合糸を切り離します。皮膚の縫合糸を抜糸する場合は、病院の治療方針に従ってください。
4. カフ上のカテーテルと平行する場所を2cmの幅で切開します。
5. 所定の方法に従って鈍的剥離と鋭的剥離を使用して、カフまで切り進めます。
6. カフが確認できたら、クランプを使用してカフを掴みます。
7. カフと挿入部位の間でカテーテルをクランプで止めます。
8. カフと出口部位の間でカテーテルを切断します。トンネルの切開部からカテーテルの内部部分を引き出します。
9. 出口部位からカテーテルの残り部分(トンネル内の部分)を取り外します。

**警告:** 傷口が汚染する恐れがあるため、切開部分からカテーテルの先端は引っ張らないでください。

10. 近接するトンネルに、約10~15分間または出血が止まるまで圧迫します。
11. 切開部分を縫合して、傷ができるだけ早く治癒されるように包帯を当てます。
12. カテーテルが抜去されたら、その安全状態を確認します。

		流速 (ml/分)			
		200	300	350	400
<b>14F x 28cm</b>					
圧力 (mmHg)	静脈	31	62	83	104
	動脈	-38	-39	-75	-110

		流速 (ml/分)			
		200	300	350	400
<b>16F x 28cm</b>					
圧力 (mmHg)	静脈	28	50	64	77
	動脈	-27	-44	-57	-70.7

流速試験結果は最適な  
実験環境であることを示しています。

## 保証

**Medcomp® は、本製品が適切な基準と規格に基づいて製造されていることを保証します。本製品の性能は、患者の健康状態、治療、製品の保守の状況によっては影響を受けることがあります。本製品は、医師が作成した使用説明書に従って使用する必要があります。**

製品は継続的に改善されているため、価格、規格、モデルは予告なく変更される場合があります。Medcomp® は、製品またはその内容を予告なく変更する権利を有します。

*Medcomp® と Vascu-Sheath® は Medical Components, Inc の登録商標です。*

*Split-Stream® は Medical Components, Inc. の登録商標です。*

*StatLock® は C.R. Bard, Inc. または子会社の登録商標です。*

### 参考文献:

1. Zaleski GX, Funaki B, Lorenz JM, Garofalo RS, Moscatel MA, Rosenblum JD, Leef JA. Experience with tunneled femoral hemodialysis catheters. *Am J Roentgenol.* 1999 Feb;172(2):493-6.



# Medical Components, Inc.

*1499 Delp Drive*

*Harleysville, PA 19438*

*Tel:215-256-4201*

*Fax:215-256-1787*

*[www.medcompnet.com](http://www.medcompnet.com)*