

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 緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル 70320100

GamCath ドルフィンカテーテル

再使用禁止

【警告】

1. カテーテル又はガイドワイヤーを抜去する際には、無理に引っ張らないこと。もし抜去しにくい状況がある場合には、X線透視下で確認を行うこと。[カテーテル等が切離し、中心静脈内もしくは心臓等への迷走が起きる可能性がある。]
2. ガイドワイヤーを直接押し進める際には、右心房に挿入しないよう注意すること。[不整脈や心筋びらん、心タンポナーデの原因となるため。]心電計又は超音波画像装置によるモニター操作が推奨される。

【禁忌・禁止】

1. 単回使用。再使用、再加工、再滅菌禁止。[再使用、再加工、再滅菌は製品汚染のリスクを生じ、患者への感染や患者間での交差感染を引き起こす恐れがある。]
2. カテーテルを右心房及び右心室に挿入又は留置しないこと。[不整脈や心筋びらん、心タンポナーデの原因となるため。]
3. ガイドワイヤーを直接押し進める際には、右心室には挿入しないこと。[不整脈や心筋びらん、心タンポナーデの原因となるため。]心電計又は超音波画像装置によるモニター操作が推奨される。
4. 消毒用アルコール(エタノール、イソプロパノール)、ハイポ液(ヨード系消毒剤使用後に皮膚洗浄用として用いられる消毒・洗浄液)等のアルコール系消毒剤を本品の連結チューブの接合部に接触させないこと。[アルコール系消毒剤を接合部に接触することにより強度が低下し接着部の脱落を起こす可能性があるため。]ポビドンヨード系又はパーオキシド(過酸化水素)溶液の使用が推奨される。
5. 本品の材質に影響を及ぼすと考えられる有機溶剤等(アセトン等)は使用しないこと。[本品の形状変化、劣化、切断、剥離が起こる可能性があるため。]

【形状・構造及び原理等】

本品はブラッドアクセス留置用カテーテルで、エチレンオキシドガス滅菌された単回使用製品である。カテーテルはポリカプロラク톤-ポリシロキサ-ポリカプロラクトントリブロックポリマー(SMA)で表面コーティングされている。カテーテル本体はルアーロックコネクター、エクステンションチューブ、AV分岐部及びシャフトからなり、カテーテルの種類は構造的にデュアル(ダブル)ルーメンで、側孔を用いたタイプとエンドホールタイプがある。カテーテルはそのタイプによって各種アクセサリと組み合わされたセット品として供される。

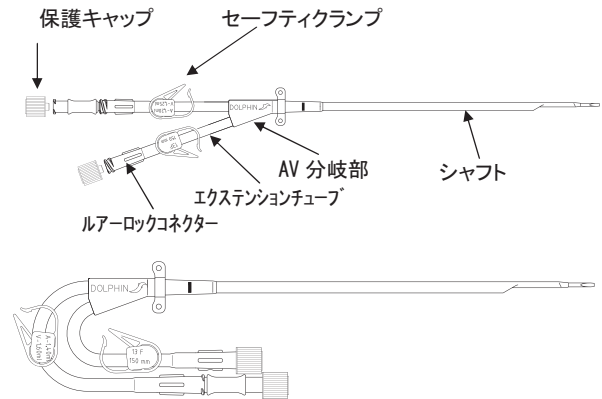


図 デュアルルーメンカテーテル(エンドホールタイプ)外観図

カテーテルの種類

タイプ		外径 mm	挿入長 cm
デュアルルーメン	側孔タイプ	3.7(11Fr)	15.0~25.0
	エンドホールタイプ	3.8(11.5Fr) 及び 4.3(13Fr)	15.0~25.0

アクセサリの種類

名 称
導入針
ガイドワイヤー
ダイレーター
インナーダイレーター (エンドホールタイプに装填済み)
シリンジ (容量: 2mL)
粘着絆
スカルペル (セーフシールドタイプ)
保護キャップ

1. 導入針  
カテーテル挿入前に穿刺部位から血管挿入部位への道筋をつける。
2. ガイドワイヤー  
カテーテルをこのガイドワイヤーにかぶせ、血管導入部位に導く。
3. ダイレーター  
カテーテル挿入前に挿入ルートを拡張するために用いる。
4. インナーダイレーター  
エンドホールタイプのカテーテル挿入時に用いるダイレーターで、挿入をスムーズに行うために用いる。
5. シリンジ  
カテーテル挿入時、血流の導通を確保するために用いる。
6. 粘着絆  
カテーテル留置時、カテーテルの固定と挿入部位の感染を防止するために用いる。

使用説明書を必ずご参照下さい。

7. スカルペル  
挿入時、穿刺部を切開するために用いる。
8. 保護キャップ  
ルーアーロックコネクタ部からの汚染及び血液の流出を防止するために用いる。

#### <原理>

本品は頸静脈、鎖骨下静脈あるいは大腿静脈に挿入され、体外循環血液浄化療法が行われる間、円滑に脱血及び送血を連続的に実施する。

### 【使用目的又は効果】

体外循環血液浄化療法を行うために血液の出入口（バスキュラーアクセス）を緊急に確保する必要がある場合、鎖骨下静脈、頸静脈又は大腿静脈に留置する血管留置用カテーテルである。

### 【使用方法等】

本品は、主に血液透析や持続的血液濾過（CAVH）療法等の一時的又は応急的ブラッドアクセスとして使用される。尚、本品の使用にあたっては「使用説明書」を参照のうえ使用すること。

### 【使用上の注意】

#### \*\*1. 使用注意（GamCathドルフィンカテーテルは次の患者には慎重に使用すること）

- 1) エチレンオキシドガス滅菌の製品に対する過敏症を持つ患者には特に注意すること。
2. 重要な基本的注意
  - 1) 本カテーテルは体外循環血液浄化療法を行う際の血管留置用カテーテルとして用いること。
  - 2) 製品内の個別キット構成品の使用期限が製品本体の使用期限と異なる場合であっても差し支えなく使用できる。本体の使用期限表示を過ぎた製品は使用しないこと。
  - 3) いかなる方法であっても、本品の再滅菌はしないこと。
  - 4) アルコール溶液による洗浄ふき取り又は浸漬はカテーテルを損傷させる恐れがあるため使用を避けること。カテーテルの洗浄にはヨード溶液又はパーオキシド（過酸化水素）溶液の使用が推奨される。
  - 5) 包装を開封したら、速やかに使用すること。
  - 6) X線透視なしで挿入した場合、カテーテル使用前に必ず胸部X線単純撮影を行って正しい位置に挿入されていることを確認すること。
  - 7) シリンジ又は血液回路に接続しない間は、空気の混入を防ぐため常にクランプをかけること。
  - 8) 血液回路を接続する際は、毎回必ずカテーテル及びエクステンションチューブから気泡を抜き去ること。
  - 9) 開存性を維持するため、カテーテルには使用後必ずヘパリンを充填すること。
  - 10) 偶発的なはずれを防ぐため、治療以外の間は全てのキャップをテープで固定すること。
  - 11) カテーテルが詰まった場合、凝血がシリンジで吸引できない場合や溶解できない場合、詰まったカテーテルは新しいものと交換すること。
  - 12) ガイドワイヤー挿入の際に抵抗を感じたり、それ以上挿入できなくなったりした場合は、導針ごとガイドワイヤーを抜くこと。

- 13) ダイレーターの挿入は慎重に操作し、必要以上に押し進めないこと。
- 14) 導針を刺したままガイドワイヤーを引き抜かないこと。ガイドワイヤーを抜くときは、導針と共に抜くこと。
- 15) 各ルーメンは陽圧状態でクランプすること。ルーメンをクランプしないと、空気栓塞や大量の血液損失の危険が生じる。
- 16) カテーテルの先端部における血栓形成を防止するため、ルーメンにヘパリンを満たした後は、エクステンションチューブのクランプを開けないこと。
- 17) 閉塞したルーメンをフラッシングする場合、過剰圧力はカテーテルを破損させ患者に損傷を与える可能性があるため、過度の圧力をかけないこと。

### 3. 不具合・有害事象

#### \*\*1) 重大な不具合・有害事象

本品使用中に、患者に万一異常な症状が認められた場合（例えば空気塞栓症、心房・心室穿孔、菌血症、腕神経叢損傷、心不整脈、心タンポナーデ、カテーテル塞栓症、中心静脈血栓症、律動不整、心内膜炎、出口部感染、失血、大腿動脈穿刺、大腿神経損傷、血腫、出血、血胸、血管裂傷、管腔血栓、神経損傷、血管穿孔、胸膜及び縦隔の損傷、気胸、後腹膜出血、右心房穿刺、敗血症、鎖骨下動脈誤穿刺、皮下血腫、皮下トンネル感染、上大静脈穿刺、胸管裂傷、血栓症、主要血管及び右心房への外傷、血管内血栓症）は、治療を中止するなどの適切な処置を行うこと。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 1. 保管方法

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて室温にて保管すること。（推奨保管条件:30℃未満）

#### 2. 有効期間等

\*\*製造日から3年（自己認証による）

使用期限は包装に記載。使用期限が切れたものは使用しないこと。

### 【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（輸入元）:

\* バクスター株式会社  
電話番号 03(6204)3700

#### 製造業者:

ガンプロカテターテヒニクヘシンゲン（ドイツ）  
Gambro Kathetertechnik Hechingen  
Zweigniederlassung der Gambro Dialysatoren GmbH（ドイツ）

Baxter, Gambro 及び GamCath は バクスター インターナショナル インク 又は その子会社の登録商標です

製造販売元（輸入元）  
**バクスター株式会社**

CHF0043080/rev.2017-07