

ニプロセーフレットカテーテルキットPU

再使用禁止

【警告】

- カテーテルを留置する際には、X線透視下で確認しながら行うこと。[血管内でのカテーテルの迷走、心臓・血管穿孔の可能性がある。]
- カテーテルを抜去する際には、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。]

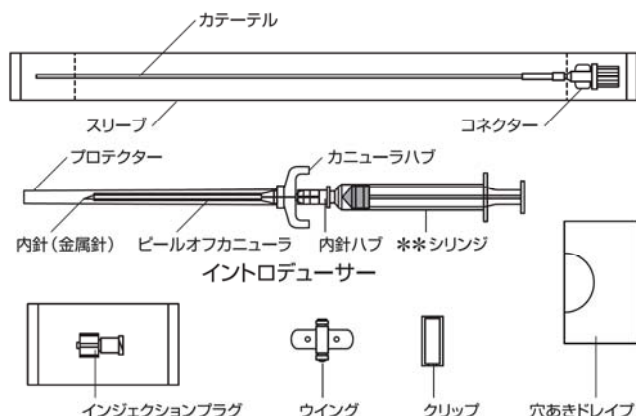
【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- *○患者がポリウレタンにアレルギー反応を示すと考えられる場合は、使用しないこと。
- *○カテーテルを右心房又は右心室に挿入・留置しないこと。[不整脈や心筋びらん、心タンポナーデを発生させる可能性がある。]
- *○本品の材質に影響を及ぼすと考えられる有機溶媒(アルコール類、ヨード化ケシ油脂脂肪酸エチルエステル及びジメチルスルホキシド等)は使用しないこと。[形状変化、劣化、切断が起こる可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】(代表例)

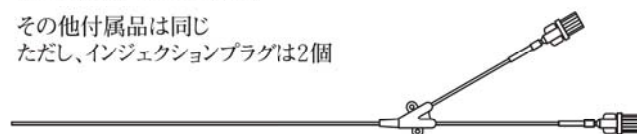
本品はカテーテル、スリーブ、イントロデューサー、ドレイプ等からなり、中心静脈圧測定、高カロリー栄養補給、造影剤注入、静脈モニター等の目的に使用される。
カテーテルにはシングルルーメンタイプとダブルルーメンタイプがある。

「シングルルーメンタイプ」



「ダブルルーメンタイプ」

その他付属品は同じ
ただし、インジェクションプラグは2個



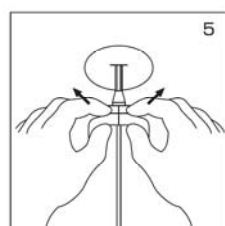
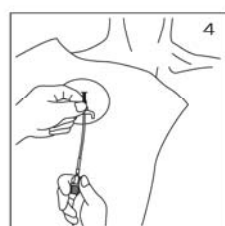
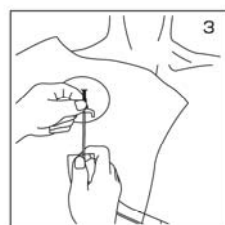
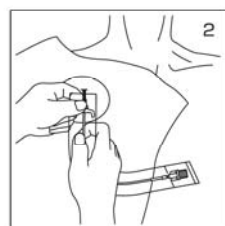
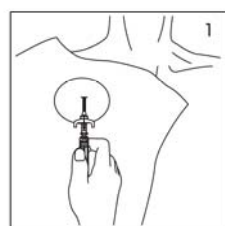
＜材質＞カテーテル：ポリウレタン

【使用目的、効能又は効果】

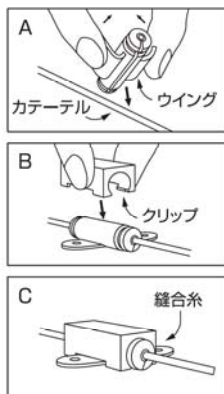
- 滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

【操作方法又は使用方法等】

- 全ての操作は、無菌的に行ってください。
[注意] カテーテル、イントロデューサー等血管穿刺入箇所には、直接手を触れないでください。以下のすべての操作において、穿刺具、メス、ハサミ、縫合針等によりカテーテルを傷つけることのないよう注意してください。
- 次に示す留置方法は一般的な留置方法です。実際の留置では医師の臨床経験に基づき、手順の追加・変更が必要となることがあります。



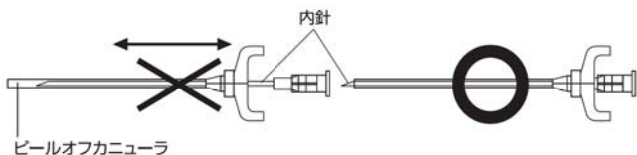
- ① カテーテルの長さ・サイズが穿刺部位及び使用条件に適しているかを確認します。
- ② 穿刺部位を消毒し、穴あきドレイプで覆い、局所麻酔を行います。
- ③ イントロデューサーを血管に穿刺します。フラッシュバックによってカニューラが血管内にあることを確認後、内針の金属針を抜き、カニューラのみを留置します。また、フラッシュバックを行う場合はシリンジに陰圧をかけながら行います。
[注意] 穿刺する際には、フラッシュバック確認後、内針を抜去する時まではカニューラ内で内針の金属針を前後に動かさないでください。また、内針の再挿入は絶対に行わないでください。
- ④ スリーブの先端をミシン目から切り取り、カニューラ後部挿入口に切り口を近づけます。
- ⑤ カテーテルをスリーブの上から保持し、カテーテルを挿入します。カテーテルは必要な深さまで無菌的に挿入します。また、X線でカテーテルが適切に留置されていることを確認します。
- ⑥ カテーテルを目的の部位まで挿入後スリーブを取り外します。
- ⑦ カテーテルに生理食塩液を入れたシリンジを接続して吸引し、血液が逆流することを確認します。(ダブルルーメンの場合は各ルーメンについて上記操作を行います。)
- ⑧ カニューラを血管から引き抜き、カニューラハブ部を左右に開いて先端まで引き裂き、カテーテルから取り除きます。
[注意] 操作中にカテーテルの位置がずれないように注意してください。
- ⑨ カテーテルを固定する場合は、付属の固定具を用いて皮膚に固定します。
[注意] カテーテルに直接糸をかけて皮膚固定をする場合は締め過ぎに注意してください。
[カテーテル閉塞・切断の原因となります。]



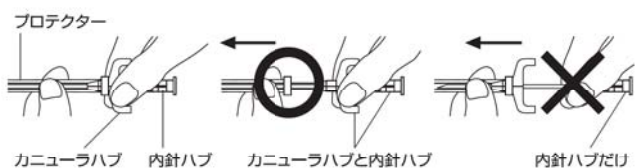
- ⑩ ウイングの翼を上部に摘み上げ下部スリットよりカテーテルを固定したい位置に取り付けます。(図A参照)
- ⑪ 次にクリップをウイングの上部より被せます。(図B参照)
- ⑫ 最後にウイング翼の穴に縫合糸を通し皮膚に固定します。固定終了後、カテーテルが移動しないことを確認します。(図C参照)
- ⑬ シリンジを取り外し、カテーテルを接続相手としっかり接続します。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- カテーテルの皮膚固定を支点として折り曲げなどのストレスや引張り力を与えないようカテーテル全体をドレーシング等で患者の体に固定してください。
- カテーテルが折れ曲がったり、縫合糸で強くしばって圧迫された場合は、輸液が一定の速度で流入しない場合がありますので、輸液の流入速度を確認してください。
- カテーテルを固定している縫合糸等の緩みにより、カテーテルが自然抜去する場合があるので、定期的に固定具合を確認してください。
- カテーテル感染、静脈血栓等の症状が生じた場合は、カテーテルを速やかに抜去してください。
- カテーテル内に逆流した血液の凝固及び血栓の形成には十分注意してください。
- 感染経路となりやすいカテーテル挿入部及びライン接続部は十分に消毒し(ポビドンヨード製剤のご使用をお勧めします。)、感染に注意してください。
- カテーテル操作中に穿刺具、メス、ハサミ、針、糸等によりカテーテルを傷つけないよう注意してください。
- カニューラ切断の恐れがありますので、プロテクターを外す際及びイントロデューサー挿入の際、カニューラ内で内針の金属針を前後に動かさないよう注意してください。また、内針の再挿入は絶対に行わないでください。



- プロテクターを外す時は、カニューラハブと内針ハブの両方をしっかりと固定し、カニューラと内針がズレないようにしてください。



- カテーテル挿入後は、X線でカテーテル先端位置、走行を確認してください。[カテーテル先端が不適切な位置にあると、心タンポナーデ等が起こる可能性があります。]
- カテーテル留置中におけるカテーテル位置異常には注意してください。
- カテーテル留置後、接続する輸液ラインは静脈用であることを必ず確認し、消化管用との接続は絶対に行わないでください。
- カテーテル留置中及び抜去する際は、過度な引っ張りによる切断に注意してください。
- 使用後は感染防止に留意し、安全な方法で処分してください。なお、イントロデューサーにプロテクターをかぶせる場合は誤穿刺に注意し、慎重に行ってください。



【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品等が身体の下等に挟まれないように注意すること。[折れ、閉塞、破損等が生じる恐れがある。]
- 鉗子等でつまんで傷をつけないように、さらに、はさみ等の鋭利なもので傷をつけないように注意すること。[液漏れや破損が発生する恐れがある。]
- テーパー部に薬液を付着させないように注意すること。[接続部の緩み等が生じる恐れがある。]
- 使用中は本品の破損、接合部のゆるみ及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
- 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、三方活栓及びコネクターのひび割れについて注意すること。[薬液により三方活栓及び延長チューブ等のメスコネクターにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。]
- ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
- 使用する医薬品等や接続する他の医療機器の添付文書を参照すること。
- 他の医療機器と接続して使用する場合は、事前に薬液の漏出がないことを確認すること。
- 使用は1回限りとし、再滅菌、再使用はしないこと。
- 包装開封後、速やかに使用すること。
- 万一、包装が破損している場合、または製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- 使用後は直ちに廃棄すること。

2. 重大な有害事象

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。

気胸、血胸、皮下血腫、縦隔血腫、血栓症、空気塞栓症、カテーテル閉塞、不整脈、血管損傷、静脈炎、菌血症、敗血症等

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 貯蔵・保管方法
水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
- 有効期間・使用の期限
外箱の使用期限欄を参照のこと(自己認証による)。

＊【包装】

5セット、10セット／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】

製造販売(お問い合わせ先)
ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号
電話：06-6372-2331(代表)

製造
ニプロ株式会社