

ニプロセーフレットカテーテルキットPU (セルジンガータイプ)

再使用禁止

【警告】

- カテーテル、ガイドワイヤーを操作・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等の迷走、心臓・血管穿孔の可能性がある。]
- カテーテル、ガイドワイヤーを抜去しにくい場合は無理に引っ張らず、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。]
- ダイレーターによる刺入部の拡張は慎重に操作し、必要以上に押し進めないこと。[血管等を損傷する可能性がある。]

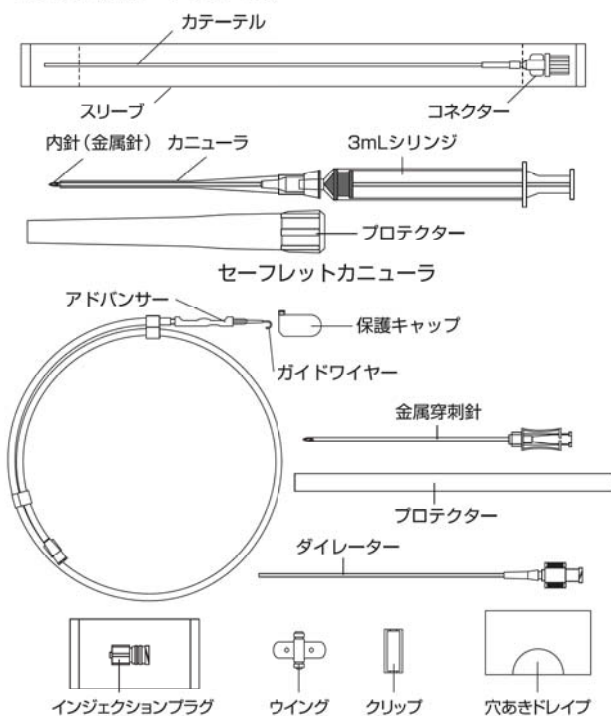
【禁忌・禁止】

- 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、ガイドワイヤー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。]
- ガイドワイヤーを金属針の刃先に逆らって引き戻さないこと。[ガイドワイヤーの損傷、切断の可能性がある。]
- 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、ドレップ等からなり、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。

「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】

- 本品は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、無菌的に行います。

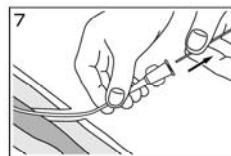
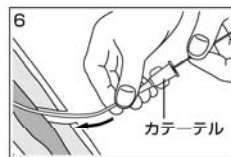
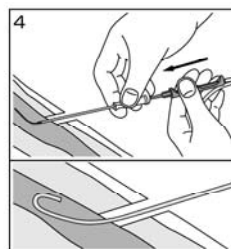
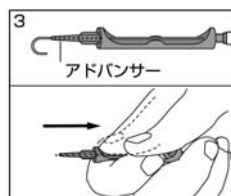
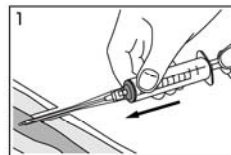
<注意>カテーテル、セーフレットカニューラ等の血管穿刺入箇所には、直接手を触れないでください。

<注意>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・ガイドワイヤーを傷つけないよう注意してください。

<一般的な留置方法>

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。

【セルジンガー法】



① カテーテル、ガイドワイヤーの長さ・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 穿刺部位を消毒した後、穴あきドレップで覆い、局所麻酔を行います。

③ セーフレットカニューラ又は金属穿刺針を血管に穿刺します。フラッシュバックによって血管内にあることを確認します。セーフレットカニューラの場合は、内針の金属針を抜去しカニューラのみを留置してください。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ってください。

<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。又、内針の再挿入は絶対に行わないでください。

④ ガイドワイヤー先端J型がストレート状になるまでガイドワイヤーを引き戻します。アドバンサー先端を留置したカニューラ又は金属穿刺針後端にセットしガイドワイヤーを適切な位置まで血管内へ進めます。

<注意>血管内へガイドワイヤーを進める際に抵抗を感じたら、無理をせずに抜去してください。

⑤ カニューラ又は金属穿刺針を取り除き、ガイドワイヤーに沿ってダイレーターを緩やかに回転させながら血管内に挿入し穿刺部を拡張します。(穿刺部に小切開を加えると挿入が容易です。)

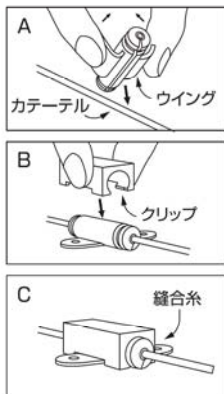
⑥ ダイレーターによる拡張が十分されたことを確認後、ダイレーターを取り除き、ガイドワイヤーのみを残します。

⑦ カテーテルをスリーブより取り出し、残ったガイドワイヤーに沿って目的の部位まで挿入します。

<注意>カテーテルが体内でループを描いたりしていないか、また先端が目的の位置にあるかをX線透視下で確認してください。

⑧ ガイドワイヤーを取り除き、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めます。(ダブルルーメンタイプの場合は各ルーメンについて上記操作を行います。)

<注意>ガイドワイヤーを抜去する際に抵抗を感じたら、無理せずにX線透視下で確認してください。



- 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)

<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れ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ッ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、縫合糸で強くしぼられ圧迫された場合は、輸液が一定の速度で流入しないことがあるので、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、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、十分に消毒してください。消毒には、ポビドンヨード製剤(イソジン液)の使用をお薦めします。
- プロテクターを外す際及びセーフレットカニューラ挿入の際には、カニューラ内で内針(金属針)を前後に動かさないでください。[カニューラ切断の恐れがあります。]
- 内針の再挿入は絶対に行わないでください。[カニューラ切断の恐れがあります。]



- 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。また、カテーテル留置中におけるカテーテル位置異常に注意してください。
- 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。
- ガイドワイヤーやカテーテルは長さを変更する為に切断しないでください。[挿入困難、血管損傷及び血管穿孔が起こる可能性があります。]
- セーフレットカニューラ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。



誤刺注意

【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。]
- 針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。
- 使用後は感染防止に留意し、安全な方法で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、空気閉塞症、カテーテル塞栓、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
包装及び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)

製造
 ニプロ株式会社