

## 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

### 【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）
  - 1) ポリウレタンにアレルギー反応を示すと考えられる患者。  
[アレルギー症状のおそれがある。]
2. 使用方法
  - 1) 再使用禁止
  - 2) カテーテル、ガイドワイヤを右心房、又は右心室に挿入・留置しないこと。[不整脈や心筋びらん、心タンポナーデのおそれがある。]
  - 3) 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、切断のおそれがある。]

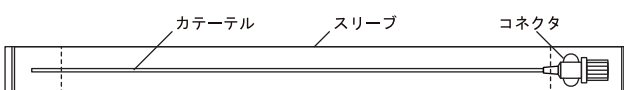
### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状・構造

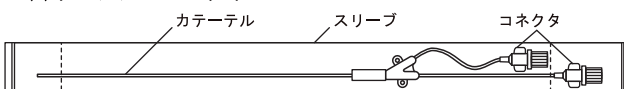
本品は、カテーテルとイントロドューサ等の付属品から構成されている。

##### 1) カテーテル

###### (1) シングルルーメンタイプ

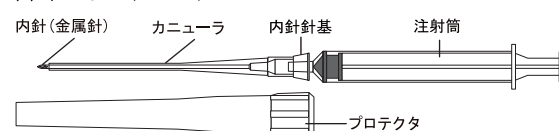


###### (2) ダブルルーメンタイプ

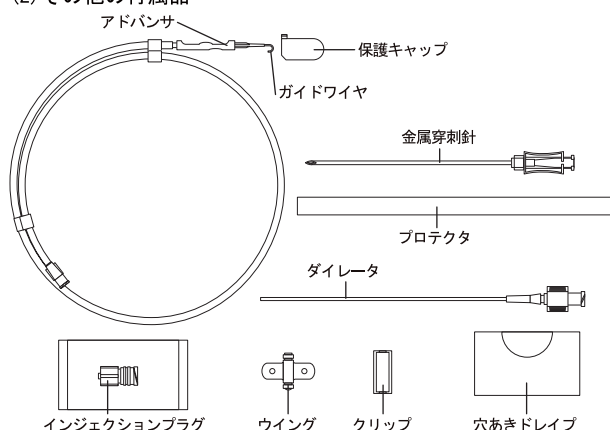


#### 2) 付属品

##### (1) イントロドューサ



##### (2) その他の付属品



#### 2. 材質

|          |                                |
|----------|--------------------------------|
| カテーテル    | ポリウレタン、ポリカーボネート                |
| イントロドューサ | ステンレス鋼、ポリプロピレン、スチレン系熱可塑性エラストマー |
| ガイドワイヤ   | ステンレス鋼                         |
| 金属穿刺針    | ステンレス鋼、ポリプロピレン                 |
| ダイレータ    | ポリプロピレン、ポリエチレン                 |

### 【使用目的又は効果】

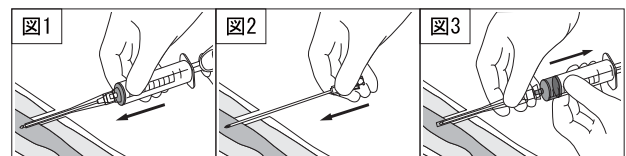
本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

### 【使用方法等】

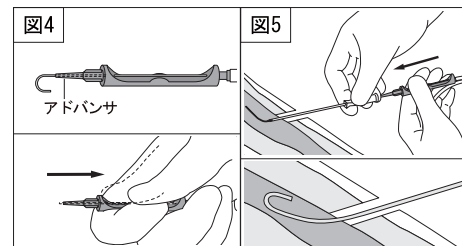
#### 1. 一般的な留置方法〔セルジンガー法〕

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。

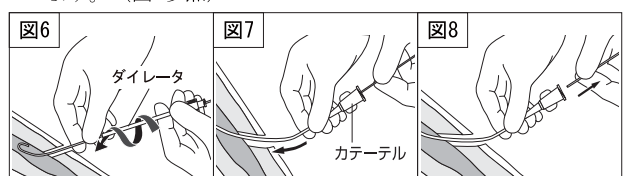
- 1) カテーテル、ガイドワイヤの長さ・サイズが穿刺部位及び使用条件に適しているかを確認します。
- 2) 穿刺部位を消毒した後、穴あきドレイプで覆い、局所麻酔を行います。
- 3) イントロドューサ、又は金属穿刺針を血管に穿刺します。（図1、図2参照）フラッシュバックによって血管内にあることを確認します。フラッシュバックは注射筒に陰圧を掛けながら行います。イントロドューサの場合は、内針の金属針を抜去しカニューラのみを留置します。（図3参照）



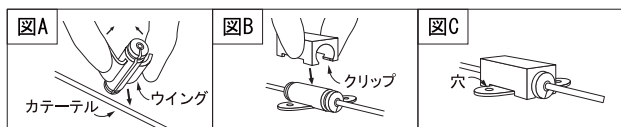
- 4) ガイドワイヤ先端J型がストレート状になるまでガイドワイヤを引き戻します。（図4参照）アドバンサ先端を留置したカニューラ、又は金属穿刺針後端にセットしガイドワイヤを適切な位置まで血管内へ進めます。（図5参照）



- 5) カニューラ、又は金属穿刺針を取り除き、ガイドワイヤに沿ってダイレータ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。（図6参照）
- 6) ダイレータによる拡張が十分されたことを確認後、ダイレータを取り除き、ガイドワイヤのみを残します。
- 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に沿って目的の部位まで無菌的に挿入します。X線透視下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。（図7参照）
- 8) ガイドワイヤを取り除き、カテーテルに生理食塩液を入れた注射筒を接続して吸引し、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。（図8参照）



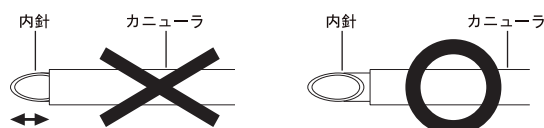
- 9) カテーテルを固定する場合は付属のウイングとクリップを用いて皮膚に固定します。
- 10) ウイングの翼を上部に摘み上げ下部スリットよりカテーテルを固定したい位置に取り付けます。（図A参照）
- 11) クリップをウイングの上部より被せます。（図B参照）
- 12) ウイング翼の穴に縫合糸を通し皮膚に固定します。固定終了後、カテーテルが移動しないことを確認します。（図C参照）



- 13) カテーテルのコネクタに輸液セット等をしっかりと接続し輸液や薬液等の投与等を行います。

#### <使用方法等に関連する使用上の注意>

1. カテーテル、ガイドワイヤを挿入中、異常な抵抗を感じたら無理に挿入せず抜去してください。〔血管等損傷のおそれがあります。〕
2. カテーテル、ガイドワイヤを抜去しにくい場合は無理に引張らず、X線透視下でその原因を確認しながら慎重に対処してください。〔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のおそれがあります。〕
3. ダイレータ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でください。〔血管等損傷のおそれがあります。〕
4. ガイドワイヤを金属針の刃先に逆らって引き戻さないでください。〔ガイドワイヤ損傷、切断のおそれがあります。〕
5. カテーテルの皮膚固定を支点として折れ曲がり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。
6. カテーテルに直接縫合糸を掛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、切断のおそれがあります。〕
7. カテーテルが折れ曲がったり、縫合糸で強くしば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。
8. 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。
9. カテーテル感染、静脈血栓等の症状が発生した場合は、カテーテルを速やかに抜去してください。
10. 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。
11. 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の使用をお勧めします。
12. イントロデューサ挿入の際には、カニューラ内で内針を前後に動かさないでください。〔カニューラ切断のおそれがあります。〕
13. 内針の再挿入は絶対に行わないでください。〔カニューラ切断のおそれがあります。〕
14. プロテクタを外す際は、カニューラ針基と内針針基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。〔カニューラ切断のおそれがあります。〕



15. 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。〔患者の体動によってカテーテル先端の位置ズレのおそれがあります。〕
16. 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。
17. リキャップしないでください。〔リキャップ自体に誤穿刺のおそれがあり、また、誤って斜めにリキャップすることで、針先がプロテクタを貫通するおそれがあります。〕

#### 【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

- 1) 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、破損等のおそれがある。〕
- 2) テーパ部に薬液を付着させないように注意すること。〔接続部の緩み等のおそれがある。〕

- 3) 造影剤注入のためにインジェクタを用いた高圧注入は行わないこと。造影剤注入は10mL以上の注射筒を使用すること。〔液漏れ、又は破損のおそれがある。〕
- 4) 使用中は本品の破損、接合部のゆるみ及び液漏れ等について、定期的に確認すること。
- 5) 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。〕
- 6) 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。
- 7) 付属のクリップとウイングを用いずにカテーテルを皮膚固定する際は、自己抜去を防止する対策を施すこと。〔自己抜去により血管損傷及びカテーテル破断のおそれがある。〕

#### 2. 不具合・有害事象

カテーテルの留置操作中あるいは留置中に、以下の不具合・有害事象がまれにあらわれることがある。

##### 1) 重大な不具合

- (1) カテーテルの閉塞
- (2) 高圧力によるカテーテルの破損
- (3) カテーテルの破断、劣化、体内遺残
- (4) ガイドワイヤの破断、体内遺残
- (5) 空気混入、液漏れ

##### 2) 重大な有害事象

- |               |                    |
|---------------|--------------------|
| (1) 気胸、血胸     | (2) 菌血症、敗血症        |
| (3) 血管損傷、血管穿孔 | (4) 血液漏出、出血        |
| (5) 皮下血腫、縦隔血腫 | (6) カテーテル刺入部の感染や壊死 |
| (7) 静脈炎       | (8) 不整脈            |
| (9) 心筋びらん     | (10) 心タンポナーデ       |
| (11) 血栓症      | (12) 空気塞栓症         |
| (13) 肺塞栓症     | (14) アレルギー症状（発赤等）  |

##### 3) その他の不具合

- (1) カテーテルの形状変化、折れ
- (2) ガイドワイヤのスタック
- (3) カテーテルの先端位置移動
- (4) 誤穿刺

##### 4) その他の有害事象

- (1) 指先の損傷

#### 3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- 1) 妊娠、又は妊娠している可能性のある患者に対しては治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。〔本品はX線透視下で操作を行うため。〕

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 1. 保管方法

水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

##### 2. 有効期間

包装の使用期限欄を参照のこと。  
有効期間：滅菌後3年（自己認証による）

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売（お問い合わせ先）

ニプロ株式会社

電話：06-6372-2331（代表）

製造

ニプロ株式会社



ニプロ株式会社