

ニプロシリコンカテーテルキット (シングルルーメンタイプ)

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。]

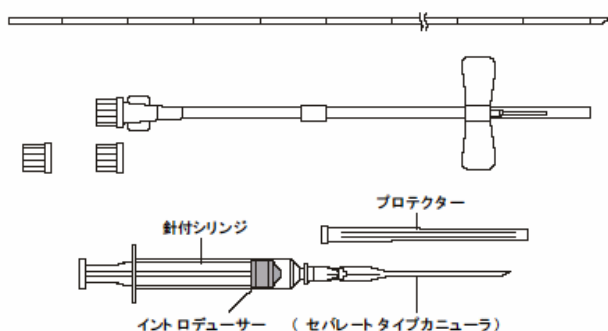
【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 本品は皮下トンネルの造設を伴う留置には、使用しないこと。
- **○カテーテルを右心房または右心室に挿入・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。]

【形状・構造及び原理等】

本品はカテーテル（翼付接続チューブ付き又は無し）、イントロデューサー、ドレイブ等からなり、高カロリー栄養補給、輸液ルート確保の目的に使用される。

<代表例（シングルルーメンタイプ）>



カテーテル材質：シリコンゴム

翼付きコネクタチューブ材質：ポリ塩化ビニル

本品は、ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）を使用しております。

【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】

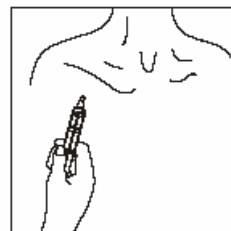
- 全ての操作は無菌的に行ってください。
[注意]カテーテル、イントロデューサー等血管穿刺入箇所には、直接手を触れないでください。以下のすべての操作において、穿刺具、メス、ハサミ、縫合糸等によりカテーテルを傷つけることのないように注意して下さい。
- 穿刺(puncture)法、静脈切開(cutdown)法のいずれでも行えます。
- 下記は一般的な留置方法です。実際の留置では、医師の臨床経験に基づき、手順の追加・変更が必要なことがあります。

**例 1. 穿刺法の場合

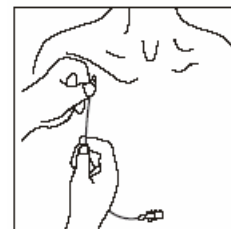
- ①カテーテルの長さ、サイズが穿刺部位及び使用条件に適しているかを確認します。

- ②穿刺部位を消毒し、穴あきドレイブで覆い、局所麻酔を行います。
- ③イントロデューサーを血管に挿入します。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、内針の金属針を抜去し、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。

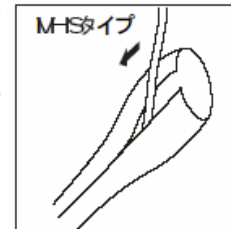
[注意]穿刺する際には、フラッシュバック確認後、内針を抜去する時まではカニューラ内で内針の金属針を前後に動かさないでください。また内針の再挿入は絶対に行わないでください。



- ④カニューラを通して、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。
- ⑤カテーテルに生理食塩水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。
- ⑥カニューラを血管から引き抜き、カニューラをセパレートスリットでカテーテルから取り除きます。



- ⑦カニューラを血管から引き抜き、IVHタイプはカニューラをセパレートスリットでカテーテルからそのまま抜きます。IVHSタイプはカニューラをセパレートスリットで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。



- ⑧翼付きコネクタセパレートタイプはカテーテル留置後、カテーテルと翼付きコネクタと接続します。

例 2. 静脈切開法の場合

- ①切開部位を十分消毒し、麻酔を行った後、皮膚を切開します。
- ②静脈を露出させ、切込を入れます。
- ③カテーテルを静脈内に挿入します。

<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身体に固定してください。
- 折れ曲がったり、縫合糸で強くしばって圧迫されたカテーテルは、輸液が一定の速度で流入しない場合があるので、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。
- シリコンは抗血栓性の高い材料ですが、ポリ塩化ビニルに比べると引張り強度は弱いので、取り扱いには十分注意してください。
- カテーテル切断の原因となりますので、カテーテルに直接糸をかけて皮膚固定をすることは絶対に避けてください。
- **○カニューラ切断の恐れがありますので、イントロデューサー挿入の際、カニューラの中で金属針を前後に動かさないよう注意してください。
- カテーテルがカニューラをスムーズに通過しないときは無理に押し込まないでください。
- カテーテル感染、静脈血栓症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（イソジン液）のご使用をお薦めします。）、感染に注意してください。
- 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。
- 翼付コネクタを装着する際はカテーテルに傷が入らないよう十分に注意してください。また、カテーテルに傷がある場合は使用しないでください。
- カテーテルが目詰まりしたとき、シリンジで強く押し込むと、カテーテルと翼付コネクタの接続部が破損することがあるため十分注意してください。
- 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、誤刺注意し、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

- **○本品を使用するにあたり、目的とする製品であることを確認すること。
- **○本品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。]
- **○脂溶性の医薬品・栄養剤（ミルク、母乳を含む）等ではポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出するおそれがあるので注意すること。
- **○テーパ部に薬液や血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、接合部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
- **○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。
- **○カテーテルを留置する際は、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の損傷及びカテーテルが破断する可能性がある。]
- **○使用期限の過ぎたものは使用しないこと。
 - 使用は1回限りとし、再滅菌、再使用はしないこと。
 - 使用後は直ちに廃棄すること。
 - 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ある場合は使用しないこと。

**2. 相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）

＜併用注意（併用に注意すること）＞

- 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、コネクタのひび割れについて注意すること。[薬液により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。

3. 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】

1. 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。

2. 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】

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

電話番号：06-6372-2331(代表)

製造

ニプロ株式会社



ニプロ株式会社