

バイオホール®キット GA

再使用禁止

【警告】

○本品に薬剤（リドカイン系噴霧剤、アルコール等）を使用する場合、クラックが発生して漏血し、患者の血圧低下等【使用上の注意】2.不具合・有害事象に示す症状、兆候等を招く危険がある。

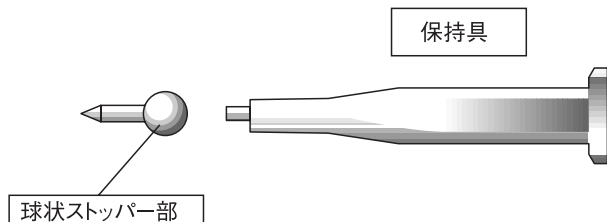
【禁忌・禁止】

○再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

* 1.各部の名称

留置針（バイオホールスティック）



2.構成品

- バイオホールスティック.....4個（2個は保持具に組み付け済み）
- 保持具.....2個

【使用目的、効能又は効果】

1. 血液透析を行う際、穿刺部位に留置するために使用する。
2. 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】

〔バイオホールスティックの留置〕

- * <注意>全ての操作は無菌的に行ってください。
本添付文書上の図はイメージ図です。実際の操作は手袋等を着用し、無菌状態を維持して行ってください。
1. 通常透析終了後又は穿刺針を用いて穿刺を行った後、穿刺針を抜き、完全に止血を行って5分以上放置します。
 2. バイオホールスティックに保持具がしっかりと組みつけてあることを確認します。（図1参照）

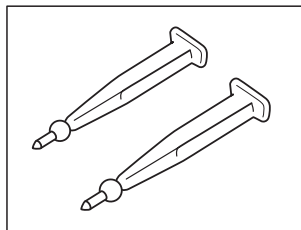


図1

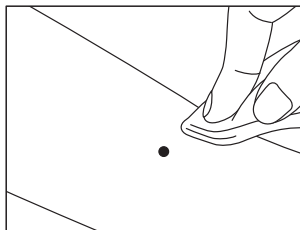


図2

3. 穿刺部付近広域をよくアルコール消毒します。（図2参照）

4. 綿棒を用いて穿刺部にポビドンヨード液を滴下します。（図3参照）

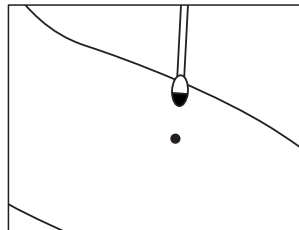


図3

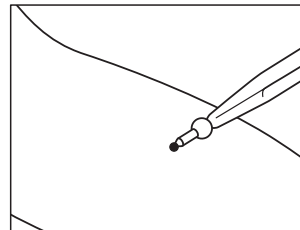


図4

5. 組み立てたバイオホールスティックの先端を抜去した穿刺針刺入口跡に挿入します。（図4参照）抜去した穿刺針の穿刺部に沿って、球状ストッパーが皮膚表面に来るまでバイオホールスティックを挿入します。
6. ピンセットでバイオホールスティックの球状ストッパーを摘んで保持具を回しながら外します。（図5参照）これにより、バイオホールスティックが留置された状態となります。（図6参照）

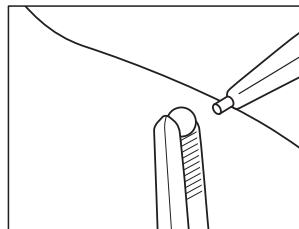


図5

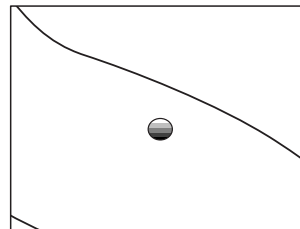


図6

7. 留置されたバイオホールスティックの上から、絆創膏を貼ります。（図7参照）この絆創膏は留置されたバイオホールスティックが抜け落ちないようにするためのものです。

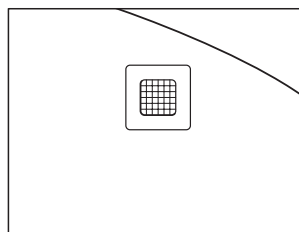


図7

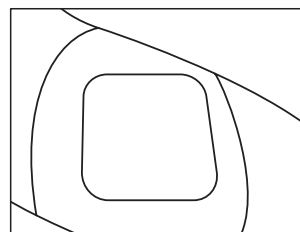


図8

8. バイオホールスティック留置用の絆創膏の上から撥水性の絆創膏を貼ります。このとき、バイオホールスティック留置用の絆創膏を撥水性の絆創膏のパッド部が覆い被さるようにします。（図8参照）
9. 入浴時には撥水性の絆創膏の上からさらにビニール等で覆います。入浴した後は撥水性の絆創膏に取り替えます。
10. バイオホールスティックが留置されている間は、留置部位付近を避けて透析開始時の穿刺を行います。（図9参照）

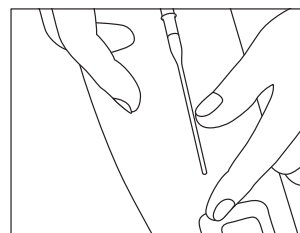


図9

【バイオホールスティックの交換】

1. バイオホールスティックは留置部位の状況を見て適宜交換します。
2. バイオホールスティックの交換は、留置の場合と同じ方法で行います。
3. 予め新しいバイオホールスティックに保持具を接続しておきます。
4. 留置してあったバイオホールスティックを、ピンセット等を用いて抜き、ホール部を中心に広域をアルコール消毒します。
5. 穿刺部にポビドンヨード液を滴下し、保持具を持って新しいバイオホールスティックを挿入します。
6. ピンセットを用いて保持具を取り外し、バイオホールスティックの留置を完了します。
7. バイオホールスティックの上に絆創膏を貼り、更に撥水性の絆創膏で覆います。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- * ○包装が破損、汚損している場合や、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。
- * ○使用は1回限りとし、再滅菌、再使用しないこと。
○使用期限の過ぎたものは使用しないこと。
- * ○包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。

* 2. 不具合・有害事象

一般的に透析中又は終了後に患者にいくつかの症状が起こることが報告されている。本品の使用中に患者に万が一異常な症状が認められた場合（たとえば頭痛、吐き気、嘔吐、胸痛、下痢、血圧低下、血圧上昇、呼吸困難、顔面紅潮、動悸亢進、眼瞼浮腫、発熱、悪寒、異常発汗、筋痙攣、耳鳴り、掻痒感、気分不快、ショック、胸部不快感、咳き込み、顔色不良、腹痛、背部痛、頻脈、倦怠感、味覚異常、嗅覚異常、等の兆候或いは症状）は、使用を中止するなどの適切な処置を行うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・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保管すること。

2. 使用期間

バイオホールスティックは週1回以上交換し、10～30日間の留置期間とすることを推奨する。^{文献(3)}

3. 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（当社データ）による〕。

【包装】

1セット／箱

【主要文献及び文献請求先】

<主要文献>

- (1) 新里 高弘、 當間 茂樹 他
臨床透析 17(9): 1238・80, 2001
- (2) 當間 茂樹、 新里 高弘、 福井 博義、 他
19th Annual Meeting of the International Society of
Blood Purification 64, 2001
- (3) 中井 滋、 新里 高弘、 當間 茂樹、 他
日腎会誌 44(3): 211, 2002

<文献請求先>

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