

P I C C キット

再使用禁止

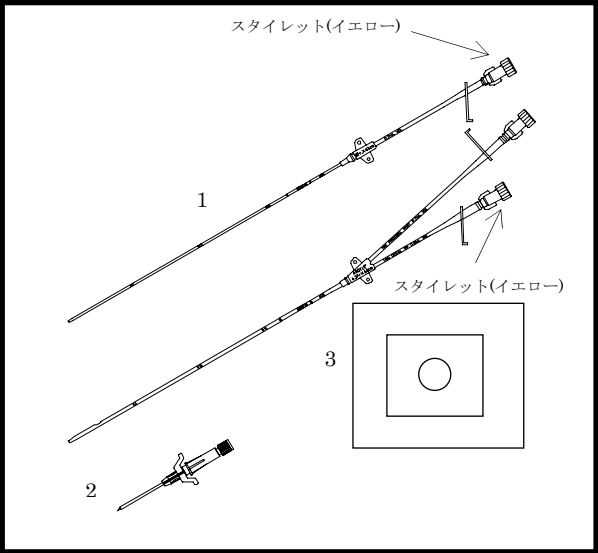
【警告】

- 1.血管内留置用カテーテル(以下、カテーテル)留置後、X線撮影下でカテーテルが目的部位に正しく留置されていることを確認すること。[ミスロッキングや Extravasation of fluidsを防ぐため。]
- 2.カテーテルを挿入あるいは抜去する際、異常な抵抗を感じたら操作を中止し、X線撮影下でその原因を確認し、適切な処置を行うこと。[血管等を損傷するおそれがあるため。]
- 3.スタイレットを抜去する際、抵抗が強く容易に抜去できないときは、スタイレットを無理に引張らず、カテーテルとともに抜去すること。[スタイレットを無理に引張ると、破損したり先端が切れて血管内に残るおそれがあるため。]
- 4.アルコールを含有する抗癌剤等の投与を行う際は、適正な使用量を遵守し、カテーテルに異常がないか確認すること。[カテーテルの強度が低下し、カテーテルに損傷を与えて亀裂や破断の生じるおそれがあるため。]
- 5.直接縫合糸でカテーテルを固定する場合、カテーテルに無理な引張力が掛からないようにすること。[固定部でカテーテルが破断してカテーテルの先端部が体内に遺残するおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

- 1.再使用禁止
- 2.再滅菌禁止
- 3.カテーテルを右心房又は右心室に挿入あるいは留置しないこと。[不整脈や心タンポナーデ等を発生させるおそれがあるため。]
- 4.カテーテルと有機溶剤との接触は避けること。[アルコール含有消毒剤、ハイポアルコール等、及び脱脂等を目的とするアセトン等の有機溶剤に接触すると、強度が低下したり亀裂が生じるおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】



本品は長時間の輸液療法及び確実な輸液路確保を目的とするカテーテルである。デプスマーク(深度目盛り)は先端より5cm 間隔で付いており、先端から45cm 以降は1cm 間隔で付けている。同梱されている製品は直接の包装に記載されている。

<構成>

- 1.血管内留置用カテーテル(スタイレット付、クランプ付) 1本
- 2.血管内留置用カニューラ(ピールオフタイプ) 1本
- 3.ドレープ(90cm×90cm) 1枚

カテーテル			血管内留置用カニューラ	
種類	外径(mm)	有効長(cm)	ピールオフタイプ	
			外径(mm)	有効長(cm)
シングルルーメン	1.0(3Fr.)	55	1.6(16.5G)	25
	1.3(4Fr.)	55	1.9(15G)	25
ダブルルーメン	1.5(4.5Fr.)	55	2.1(14G)	25

<側孔位置>

ダブルルーメン:先端より約3cm

<原材料>

カテーテル:ウレタン樹脂

ドレープ:不織布及び不織布・ポリエチレンフィルムの貼り合わせ品

【使用目的、効能又は効果】

- 1.本品は、末梢静脈より中心静脈へ挿入留置し、薬剤(薬液)・栄養投与等の注入又は血液の採取及び／又は静脈圧測定を行うものである。
- 2.ドレープは、手術時に手術部周辺を覆う不織布製品で手術部を清潔に保つ為に使用される。

【品目仕様等】

JIS T 3218・2005「中心静脈用カテーテル」の 5.3 気密性、5.4 ハブ、5.9 流量、5.10 破断強度を満たす。

【操作方法又は使用方法等】

以下の方法は一般的な方法であり、細部については医師の臨床経験及び各施設のマニュアルに基づいて操作すること。

- (1) 穿刺部周辺を消毒し、ドレープを使用し術野を無菌状態にする。
- (2) 常法により血管内留置用カニューラ(ピールオフタイプ)で血管を穿刺する。血液の逆流を確認し、プラスチックカニューラ(以下、カニューラ)のみ血管内へ進め留置し、内針を抜去する。

＜注意＞カニューラが内針の根元まで引き戻されていることを確認してから使用すること。

＜注意＞血管内留置用カニューラは必ず内針のベベル部を上向きにして穿刺すること。

＜注意＞血管内留置用カニューラの穿刺にあたっては、カニューラの中で内針を前後に動かさないようにすること。[カニューラが破損するおそれがあるため。]

- (3) 留置したカニューラにカテーテルを通し、デプスマーク(深度目盛り)を確認しながら血管内へ挿入する。
- (4) カテーテルが目的の位置に留置されたことを確認し、カニューラを血管より引き抜く。
 - 1) カテーテルがズレないように注意し、カニューラを穿刺部位から引き抜く。
 - 2) ハブの把手を左右に広げるようにしてカニューラを分割し、カテーテルより取り除く。

＜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、またカテーテル先端が目的の位置にあるかをX線撮影により確認すること。

＜注意＞一方の把手を押さえて、他方の把手のみ引張って分割しないこと。勢いよく分割しないこと。[カニューラがラインに沿って分割されないことがある。]

- (5) スタイレットアダプタ(イエロー)を回転させ、カテーテルよりスタイレットをゆっくり抜去する。

＜注意＞カテーテル挿入後、必ずスタイレットを抜去すること。[スタイレットを残したままカテーテルを留置すると、血管穿孔等のおそれがあり、外科的抜去が必要となるため。]

＜注意＞カテーテルの損傷を防ぐために、スタイレットは押し戻さないこと。

＜注意＞スタイレット抜き取りの際、カテーテルを鉗子で押えないこと。

- (6) カテーテル留置後、カテーテル内の空気を除去し、カテーテル内腔を生理食塩液又はヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。
- (7) カテーテルは縫合糸又はテープ等で皮膚固定し、更にカテーテル全長にわたり外力が加わらないようドレッシング等で適切に保護する。

- (8) 輸液ラインに接続し、注入を開始する。

＜注意＞アダプタ(ルアーハブ)のテーパ部分に薬液等を付着させないこと。[接続部が緩みのおそれがある。]

＜注意＞あらかじめ接続部に緩みがないことを確認してから使用すること。また、使用中は定期的に緩み、外れがないことを確認すること。

＜注意＞カテーテルやラインが体の下等に挟まれないように注意すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- 本品は滅菌済み単回使用製品であり、1回限りの使用で使い捨て、再使用しないこと。
- 包装の破損したもの、開封済みのもの又は水濡れしたものは使用しないこと。
- 包装を開封したら、速やかに使用すること。
- 本品は当該手技、合併症を熟知した医師、もしくは医師の監督のもとで手技を行うこと。
- ウレタン樹脂にアレルギー反応を示す患者には使用しないこと。
- 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、事前に接続部から薬液が漏れしないことを確認すること。
- 本品を他の医療機器に接続する際、医療機器の操作方法の通りに正しく接続できない場合は使用しないこと。
- 漏れやカテーテルの破断を引き起こすことがあるため、薬液等を注入する際は、過度の圧力をカテーテルに加えないように注意すること。
- 小容量の注射筒を用いて薬液等を注入する際は、圧力が過剰になりやすいので注意すること。なお、注入時に抵抗を感じた場合は、直ちに使用を中止し、カテーテルを抜去、交換すること。[カテーテルの破断等の可能性があるため。]
- 造影剤の高圧注入投与は行わないこと。[液漏れ、カテーテルの破断のおそれがある。]
- 血管内留置用カニューラを血管に穿刺する前にカニューラの先端が内針のベベル部を覆っていないことを確認すること。[カニューラ先端を破断するおそれがある。]
- カニューラの中で内針を前後に動かさないこと。また、内針をカニューラに再挿入しないこと。[カニューラ破断のおそれがあり、破断片が体内に引き込まれ、回収不能のおそれがある。]
- 血管内留置用カニューラの穿刺後、静脈血流が確認できない場合は、血管内留置用カニューラの挿入深度の微調整、再穿刺などを行い、静脈血流が確認される位置にカニューラを留置すること。
- カテーテルを挿入する際、抵抗を感じたら無理に挿入操作を続けずに、一旦、カテーテルを抜去し、新たなカテーテルを挿入すること。
- カテーテルが体内でループを描いたりしていないか、また目的の位置にあるかをX線撮影により確認すること。
- 直接皮膚に縫合糸で固定する場合には、縫合糸で強く縛り過ぎると、カテーテルが破断するおそれがあるので注意すること。
- カテーテルが折れ曲がらない部位で固定すること。
- カテーテルの皮膚固定部を支点として折り曲げや引張り力等のストレスを与えないよう、カテーテル全長(刺入部～ルアーハブ下部)をドレッシング等で適切な位置で皮膚に固定すること。
- ドレッシングの貼付に際しては、カテーテルに引張りのテンションを掛けないように注意すること。
- カテーテルの固定ができないときは、無理して固定せず、カテーテルを抜去し、新しいカテーテルに交換すること。
- 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したカテーテル及びエクステンションチューブをクランプしている場合は、輸液が一定の速度で流入しないことがあるので、輸液の流入速度を定期的に確認すること。
- クランプが破損した場合やクランプができなくなった場合は、カテーテルを新しいものと交換すること。
- カテーテルの過度の折れ曲がりや潰れにより、カテーテルに亀裂や離断が確認された場合は、直ちに新しいカテーテルに交換すること。

- 全操作中に、穿刺具、メス、ハサミ、縫合針、鉗子等でカテーテルやエクステンションチューブに傷を付けないように注意すること。[傷付けて液漏れが生じるおそれがあるため。]
- 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ことがあるので、定期的に固定具合を確認すること。
- カテーテルの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、カテーテルが破断する可能性がある。]
- カテーテルが挿入部から抜けてしまった場合は、適切な措置を行った上で、新しいカテーテルを挿入すること。
- 使用するルーメンを確認後、注入等を開始すること。
- ダブルルーメンを使用するときは、使用前にサブルーメンをプライミングすること。その際には 10mL 以上のシリンジを用い、ゆっくりとプライミングすること。[小容量のシリンジを用いてプライミングするとカテーテルを破損させるおそれがあるため。]
- カテーテル留置中は、適切な流速であるか、留置位置は適切であるかを定期的に確認すること。なお、カテーテルの位置移動は、カテーテル上のデプスマークを利用すること。
- カテーテル感染、静脈血栓症等の症状が生じたときは、カテーテルを速やかに抜去すること。
- カテーテルの留置中にカテーテル周囲に血栓が形成されるおそれがあるので、血栓形成には十分注意すること。
- カテーテル内に逆流した血液の凝固及び血栓形成には十分注意すること。
- ルアーハブと輸液セット等の接続は、液漏れ、外れが生じないように確実に接続すること。この際、外れなくなったり、破損するおそれがあるので、過度の締め付けは行わないこと。
- 接続部は使用中に緩むことがあるので、漏れや外れに注意し、締め直し等の適切な処置を行うこと。
- カテーテルの破損、接合部の緩みや漏れ、流量の低下等について注意し、定期的にカテーテルを新しいものと交換すること。
- 感染経路となりやすいカテーテル刺入部及びライン接続部は十分に消毒(アルコールを含有しない水溶性ポリビニルアルコール製剤の使用を推奨する。)し、感染に注意すること。[強度低下やカテーテルに亀裂が生じるおそれがあるため。]
- ドレッシングの交換の際は、無菌操作で慎重に交換を行うこと。また、カテーテルの離断に注意しながら剥離すること。
- カテーテルやカニューレを抜去する際は、カテーテルの破損、カニューレの破損に注意しながら、留置方向に沿って無理のないように操作すること。[体内で離断すると、外科的処置が必要となり、患者への負担を増大させる原因となるため。]
- 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。
- ドレープの粘着テープを剥がす際には、皮膚よりゆっくり剥がすこと。また、剥がす際には押さえている手をこまめに粘着境界部に移動し、皮膚に緊張をかけないように配慮すること。
- ドレープの使用により、かぶれ等の皮膚障害が生じた場合、アレルギー性症状を起こした場合には、直ちにドレープの使用を中止し、適切な処置をすること。
- 高齢者等で皮膚が弱い方の場合、ドレープの粘着テープ貼付時、剥離時には注意が必要である。特に皮膚に緊張をかけないようにすること。皮膚が引張られて炎症を起こすことがある。

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ので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。

重大な不具合事象

カテーテル離断

重大な有害事象

カテーテル感染、静脈外輸液、心タンポナーデ、胸膜、縦隔血腫、空気塞栓症、菌血症、敗血症、動脈誤穿刺、神経損傷、血腫形成、静脈炎、不整脈、皮膚発疹、かぶれ、血栓症、心穿孔、血管穿孔、カテーテル塞栓、Extravasation of fluids(高張液の血管外滲出)等

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- 室温下で、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。
- 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等を避けて安定した状態で保管すること。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

2. 有効期間・使用の期限

包装に使用期限を記載している。使用期限を過ぎたものは、使用しないこと。

【包 装】

5 セット入り／箱 (1 セット毎包装)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元
日本シャーウッド株式会社
〒437-0004 静岡県袋井市友永1217の1
お問い合わせ先:03-5717-1613

製造元
日本シャーウッド株式会社



COVIDIEN 日本シャーウッド株式会社