

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 胸部排液用チューブ 11308102

ニプロソラシックカテーテル

再使用禁止

【警告】

1. 次の場合にはエアリークを起こすおそれがある。〔【使用上の注意】2. 不具合・有害事象の項参照。〕
 - (1) カテーテルの皮下走行距離が短い場合
 - (2) 挿入部位付近でカテーテルを急激に曲げた場合
 - (3) カテーテルの皮膚固定時、カテーテルが変形するほど強く縛った場合
2. 縫合固定の際に針でカテーテルに傷を付けないこと。〔感染やリーク、カテーテルの破断につながるおそれがある。〕

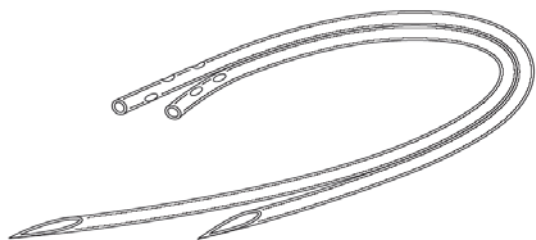
【禁忌・禁止】

- 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造

本品は、排液用の留置カテーテルであり、X線不透視線が全長に渡り入っている。



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)を使用している。

品番	サイズ Fr (mm)	側孔数	全長 cm
NTH-16	16(5.3)	4	50
NTH-20	20(6.7)	5	
NTH-24	24(8.0)	6	
NTH-28	28(9.3)		
NTH-32	32(10.7)		

2. 原理

本品の吸引装置接続部を吸引装置に繋ぎ、本品のカテーテル吸引部を体内に留置し、吸引装置により陰圧を発生させ、胸部又は心臓手術後の分泌物の除去を行う。

【使用目的、効能又は効果】

体内に留置し、陰圧により、体内の液体を体外へ排出するものである。

【品目仕様等】

- カテーテルに2.7kPaの陰圧をかけたとき、機能を損なうほどの変形及び漏れがない。
- カテーテルに以下の張力を加えたときに、カテーテルが破断しない。

公称外径 mm	破断時の最低力 N
2>	5
2～4	10
>4	20

【操作方法又は使用方法等】

次に示した使用方法は一般的方法であり、細部については【使用上の注意】2. 不具合・有害事象の項を参照の上、臨床上の判断に基づき操作してください。

<使用前の注意>

1. 使用方法、使用手順を熟知して使用してください。
2. 表示された使用期限を確認してください。
3. カテーテルの留置は無菌操作で行ってください。

<一般的使用方法>

1. 開胸部とカテーテル留置部が異なる場合
 - 1) 予め肋間等の適切な部位を切開し、カテーテル留置孔を作製します。
 - 2) カテーテルの吸引装置接続部を開胸部より挿入し、予め作製しておいたカテーテル留置孔を胸腔内から体外へ通過させるように挿入します。
なお、カテーテルを胸腔内から体外に引き抜く際は、カテーテル吸引装置接続部を鉗子等で挟むとより容易に引き抜くことができます。
 <注意>鉗子で臓器等を損傷しないように注意してください。
 <注意>臓器等と一緒に把持していないことを必ず確認してください。
 <注意>臓器等と一緒に引き出さないように注意してください。
- 3) カテーテル固定用の縫合糸及び抜管時にカテーテル抜去孔を閉鎖するための水平マットレス縫合糸を予め皮膚にかけ、結紮せずにおきます。
- 4) カテーテル吸引部が目的部位に留置されたら、開胸部を縫合し、留置孔に隙間が出来ないように、カテーテルと皮膚とを確実に固定します。
- 5) 開胸後、カテーテルの吸引装置接続部をコネクタ等を介して吸引装置に接続します。
 <注意>適合したコネクタを使用し、カテーテルが抜けないように十分嵌合してください。
- 6) 吸引装置の添付文書に従って吸引操作を行います。なお、本品が留置できるのは、通常、30日以内です。
- 7) 本品は使用1回限りのため、使用後は再使用しないで、感染防止に留意して安全な方法で廃棄します。

2. 開胸部とカテーテル留置部が同じ場合

- 1) 開胸前、カテーテル挿入位置に約1.5cmの皮膚切開を加え、電気メスで皮膚組織を切開しておきます。
- 2) 皮膚切開部からカテーテルを挿入します。
- 3) カテーテル固定用の縫合糸及び抜管時にカテーテル抜去孔を閉鎖するための水平マットレス縫合糸を予め皮膚にかけ、結紮せずにおきます。
- 4) カテーテル吸引部が目的部位に留置されたら、開胸部を縫合し、留置孔に隙間が出来ないように、カテーテルと皮膚とを確実に固定します。
- 5) 開胸後、カテーテルの吸引装置接続部をコネクタ等を介して吸引装置に接続します。
 <注意>適合したコネクタを使用し、カテーテルが抜けないように十分嵌合してください。
- 6) 吸引装置の添付文書に従って吸引操作を行います。なお、本品が留置できるのは、通常、30日以内です。
- 7) 本品は使用1回限りのため、使用後は再使用しないで、感染防止に留意して安全な方法で廃棄します。

<使用方法に関連する使用上の注意>

1. 使用前に、カテーテルのサイズや形状が挿入部位に適合していることを確認してください。
2. 他の医療機器と併用する場合は、確実に接続又は取り付けられていることを確認して使用してください。
3. 接続部への体液や薬液等の付着に注意してください。[接続部の緩み等が生じるおそれがあります。]

【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。
- 包装を開封したら直ちに使用すること。
- 使用は1回限りとし、再滅菌、再使用しないこと。
- 脂溶性の薬液と接触すると、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。
- 使用するにあたって、目的とする製品であることを確認すること。
- 併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、それぞれの使用方法、使用上の注意に従って使用すること。
- 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。使用中は本品の破損、接続部の緩み、空気混入、液漏れ及び詰まり等について、定期的に確認すること。
- カテーテルが折り曲げられたり、引っ張られた状態で使用しないこと。
- カテーテルを鉗子等で挟んで傷を付けないように、さらに、はさみ等の鋭利なもので傷を付けないように注意すること。[液漏れ、空気混入や破損が発生するおそれがある。]
- 体動でねじれると流路が閉塞するおそれがあるので注意すること。
- 無理に引っ張ったり、切断、穴を開ける等の追加加工はしないこと。
- カテーテル留置の際には以下の事項を順守すること。
 - ・留置中は体動等によりカテーテルがずれないようにしっかりと固定し、定期的に挿入位置、挿入深度、カテーテルの迷走、外れ及び閉塞等について確認すること。
 - ・自己抜去を防止する対策を施すこと。[自己抜去により、カテーテル破断、粘膜損傷が発生するおそれがある。]
- 接液部を汚染させないこと。
- 使用期限の過ぎたものは使用しないこと。
- 使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。

2. 不具合・有害事象

(1) 不具合

エアリーク

カテーテルの皮下走行距離が短かったり、挿入部位付近でカテーテルを急激に曲げたり、カテーテルの皮膚固定時にカテーテルが変形するほど強く縛ったりすると、エアリークを起こすおそれがある。

1) 具体的防止策（図1、2参照）

- エアリークを防ぐため、下記の点に注意すること。
- 縫合糸によるカテーテルの結紮位置を挿入部位から2cm以上あける。
- 成人の場合はカテーテルの皮下走行部分（皮下トンネル）を3cm以上設ける。
- 小児の場合は症例に応じてカテーテルの皮下走行部分を可能な範囲で長距離を設ける。
- カテーテルの挿入角度を小さくする。

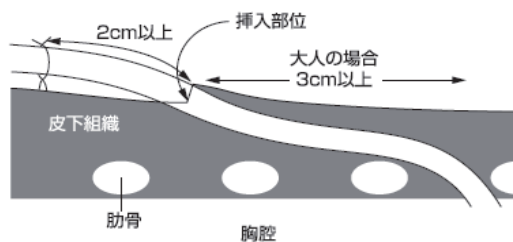


図1 エアリークを防ぐためのカテーテル留置方法の例

- カテーテルを一カ所で縫合糸を何重にも巻きつけて縛るとカテーテルが変形しやすくなるので、図2の例のように固定する。



図2 カテーテル固定方法の例

2) エアリークが発生したときの処置

- 直ちにドレナージを中止し、リーク位置の確認とリークの防止処置をとること。
- 感染症を併発するおそれがあるので、患者の容態に注意し適切な処置をとること。

(2) 有害事象

カテーテル留置操作中及び留置中に、以下の有害事象が発生するおそれがあるので、患者の状態に十分注意し、異常が発生した場合にはすみやかに適切な処置をとること。

- ・疼痛
- ・後出血
- ・感染症
- ・菌血症
- ・敗血症
- ・血圧低下
- ・不整脈
- ・気胸
- ・血胸
- ・皮下血腫
- ・縦隔血腫
- ・血栓症
- ・空気塞栓症
- ・周辺臓器（気管、大血管、心膜、食道、肺、肝、横隔膜、神経等）の副損傷等

【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さけて保管すること。

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本／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