＊ 2020年10月 改訂（第2版）
2020年 7月 作成

医療機器承認番号:22300BZX00440000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器　末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット　16615120

ニプロＰＩＣＣキット

＊（逆流防止機能付きⅡ）

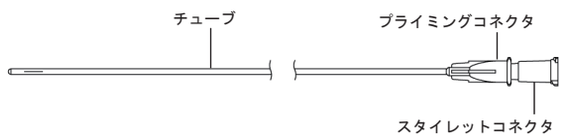
再使用禁止

【警告】
1. 使用方法
1)カテーテルを操作・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等の迷走、血管穿孔のおそれがある。]
2)カテーテル、ダイレータ等を挿入する際は、空気混入に注意すること。[空気が吸い込まれ、空気塞栓のおそれがある。]
3)ヘパリンロック後は、閉じた開閉器（クランプ）を操作しないこと。[カテーテルに血液が逆流し、カテーテル内が閉塞するおそれがある。]

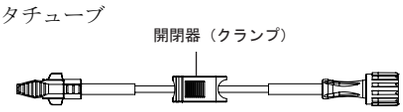
【禁忌・禁止】
1. 使用方法
1)再使用禁止
2)患者がポリウレタンにアレルギー反応を示すと考えられる場合は使用しないこと。
3)動脈を穿刺しないこと。誤って動脈を穿刺した場合は、直ぐに穿刺針を抜き、手で数分間圧迫止血すること。[出血のおそれがあり、血腫の発生を最小限にするため。]
4)カテーテルを右心房、又は右心室内に挿入・留置しないこと。[不整脈や心タンポナーデ等のおそれがある。]
5)カテーテルにスタイレットを挿入した状態で血管内に留置しないこと。[留置後のカテーテルに残ったスタイレットがカテーテルを穿孔し血管を損傷させるおそれがある。]
6)外套付穿刺針を操作・留置する際には、外套の中で内針を前後に動かさないこと。また、内針を外套に再挿入しないこと。[外套が破断するおそれがあり、破断片が体内に引き込まれ、回収できなくなるおそれがある。]
7)本品の材質に影響を及ぼすと考えられる有機溶剤（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）には浸漬しないこと。[形状変化、劣化、破断のおそれがある。]
8)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。[液漏れ及び破損のおそれがある。]
9)カテーテルに接続する輸液ラインは、静脈用であることを確認し、消化管用との接続は行わないこと。[接続部から液漏れ及び空気混入のおそれがある。]
10)インジェクションプラグにフード針を斜めに差し込まないこと。[液漏れ及び空気混入のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造
先端弁カテーテル（以下、カテーテル）は、ＰＣＶカテーテル（22700BZX00108000）を用いる。

1)カテーテル（先端のスリットが血液の逆流を防止する）



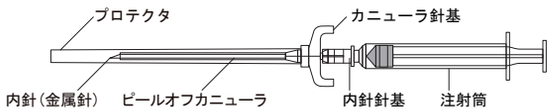
2)コネクタチューブ



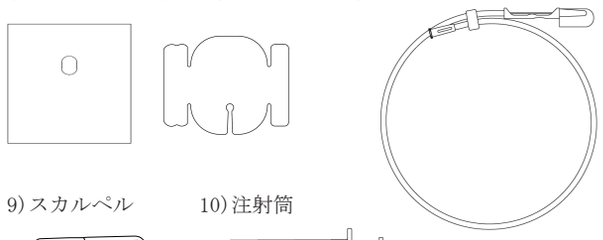
3)イントロデューサ　　4)外套付穿刺針



＊ 5)ピールオフカニューラ型穿刺針



6)ドレイプ　7)ドレッシング　8)ガイドワイヤ



9)スカルペル　10)注射筒



11)インジェクションプラグ　12)セーフタッチプラグ



13)コネクタクッション　14)固定具　15)固定クリップ



カテーテル		
サイズ	外径(mm)	有効長(mm)
4.5Fr	1.5	600

イントロデューサ	
サイズ	有効長(mm)
5Fr	50

＊ 2. 材質

カテーテル	シリコーンゴム
コネクタチューブ	ステンレス鋼、ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン
イントロデューサ	ポリテトラフルオロエチレン、ポリエチレン
ピールオフカニューラ型穿刺針	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、ポリエチレン、硫酸バリウム
ガイドワイヤ	ステンレス鋼
外套付穿刺針	ステンレス鋼、ポリウレタン
セーフタッチプラグ	ポリプロピレン、イソプレンゴム

本品のポリ塩化ビニルには、可塑剤：トリメリット酸トリ-2-エチルヘキシルが使用されている。

3. 原理
本品は肘や脇等の末梢静脈から中心静脈へと挿入するカテーテルである。血管内に留置されるカテーテルとカテーテルを留置するための器具を集めたセットで、穿刺針、ドレイプ等が構成品として含まれる。

【使用目的又は効果】
中心静脈へ挿入留置し、薬剤（薬液）・栄養剤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。

【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します。
1. 準備
1)挿入する静脈の確保と挿入長の測定
(1)挿入を予定している部位の上で駆血帯を巻き、挿入する静脈を選定します。選定後、一旦駆血帯を外します。

腕を正中線と90度の角度になるように位置させます。先端を上大静脈に位置させる場合、予定している挿入部位から、胸骨切痕まで測り、次にそこから、第三肋骨と第四肋骨の間まで測ります。

2)生理食塩液の充填

(1)カテーテルのスタイレットコネクタに予め注射用の生理食塩液を充填した注射筒を取り付けます。生理食塩液でフラッシュし、プライミングを行います。

[注意]カテーテルを操作する間、注射筒は取り付けたままにしてください。

3)血管の膨張とドレイプ覆い

(1)血管を膨張させる為に、挿入を予定している部位の上で駆血帯を巻きます。予定している穿刺部位がドレイプの穴あき部分に来るよう、ドレイプで覆います。

4)無菌操作の準備

(1)カテーテルの挿入部位を決定した後、挿入部周辺を皮膚消毒し、適切な無菌操作の準備を行います。必要に応じて局所麻酔を施します。

2-1.カテーテルの留置（イントロデューサ法）

1)末梢静脈穿刺とガイドワイヤ挿入

(1)外套付穿刺針で血管を穿刺し、血液の逆流を確認後、外套のみ血管内へ進め留置し、内針を抜去します。

[注意]外套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してください。

[注意]外套付穿刺針は必ず内針の刃面を上向きにして穿刺してください。

[注意]血管確保後に内針を必ず抜去してください。［内針を装着した状態ではガイドワイヤは挿入できません。］

(2)留置した外套を通じてガイドワイヤを血管内へ挿入します。

[注意]血管内へ挿入した際に、ガイドワイヤがU字を描いていないこと、目的の位置にあることをX線透視下で確認してください。

[注意]ガイドワイヤ挿入時に無理な力をかけるとガイドワイヤが破断するおそれがあるため、注意してください。

[注意]ガイドワイヤ挿入時に抵抗があるときは外套内でガイドワイヤを引き戻さないでください。ガイドワイヤと外套を同時に引き抜いた後、新たに別の外套付穿刺針及びガイドワイヤを用いて再び操作を行ってください。

[注意]操作の間、心電図モニタを監視し、右心室にガイドワイヤを入れないよう注意してください。

(3)ガイドワイヤを保持しながら外套を抜去します。

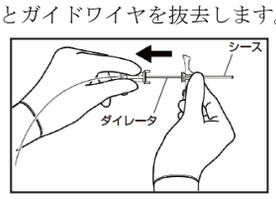
2)スカルペルによる小切開

(1)必要に応じ、スカルペルで刺入部に小切開を加えます。

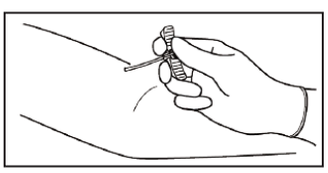
[注意]スカルペルは非常に鋭利であるため、指先等を負傷しないよう取扱いに注意してください。

3)カテーテルの挿入

(1)イントロデューサによる拡張が十分されたことを確認した後、ダイレータハブを回してロックを解除し、ゆっくりとダイレータとガイドワイヤを抜去します。

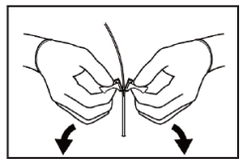


(2)親指でシースの出口を塞ぎ出血や空気の混入を防止します。（患者に一旦呼吸を止めてもらうことも重要です。）



(3)シースにカテーテルを通し、目的部位まで挿入します。

(4)カテーテルが抜けないように注意し、シースを徐々に抜きながらシース後端の取手部を軽く左右に裂いて、チューブを引き裂きながらシースを取り外します。この時、カテーテルの位置を保持し、カテーテル先端の位置が動かないようにします。



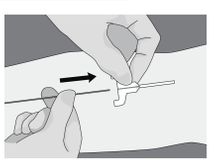
(5)カテーテルからシースを完全に離した後、X線透視下でカテーテルが適切な位置に留置されていることを再度確認します。

＊ 2-2.カテーテルの留置（ピールオフカニューラ型穿刺針）

1)ピールオフカニューラ型穿刺針を血管に穿刺します。フラッシュバックによってピールオフカニューラが血管内にあることを確認します。フラッシュバックを行う場合は、注射筒に陰圧を掛けながら行います。内針の金属針を抜去し、ピールオフカニューラのみを留置します。

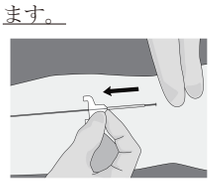


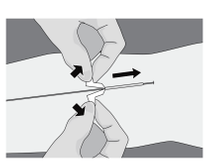
2)生理食塩液で満たされたカテーテルをカニューラ針基の挿入口から挿入し、カテーテルを目的の部位まで無菌的に導入します。X線透視下でカテーテルが適切に留置されていることを確認します。



3)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。

4)ピールオフカニューラを血管から引き抜き、カニューラ針基を左右に開いて先端まで引き裂き、カテーテルから取り除きます。





＊ 3.カテーテル留置後の処置

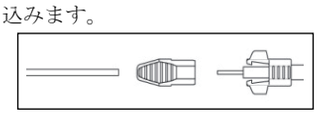
1)コネクタチューブの取り付け

(1)カテーテルからスタイレットを抜去します。

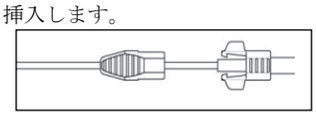
(2)体外に出るカテーテルの長さを調節するため、カテーテルの末端部を切断します。

[注意]カテーテルの切断は必ずスタイレットを抜去した後に行ってください。また、カテーテル挿入時に付属しているコネクタはカテーテル留置時には使用できませんので、切断したカテーテル末端と共に廃棄してください。

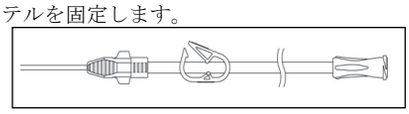
(3)コネクタチューブのコネクタキャップをカテーテルに差し込みます。



(4)カテーテル末端部がコネクタ先端の段差を乗り越えるまで挿入します。



(5)コネクタキャップを真っ直ぐコネクタにはめ込み、カテーテルを固定します。



(6)メスルアーコネクタにセーフタッチプラグ／インジェクションプラグ等を接続します。

2) 血液逆流の確認
(1) 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。
［注意］血液の吸引には一定の圧力が必要です。

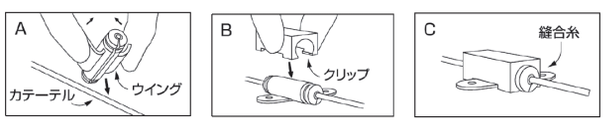
3) コネクタクッションの装着
(1) コネクタクッションの翼部を持ってスリットを開き、コネクタチューブのフランジをコネクタクッションの窓部へ装着します。

4. カテーテルの皮膚への縫合固定
1) カテーテルの固定
(1) カテーテルを固定する場合は付属の固定具を用いて皮膚に固定します。
［注意］カテーテルに直接糸をか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。［カテーテルが閉塞・切断するおそれがあります。］

2) 固定具の取り付け
(1) 固定具のウイング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)

3) 固定クリップの取り付け
(1) 次に固定クリップを固定具の上部より被せます。(図Ｂ参照)

4) 縫合糸による皮膚固定
(1) 固定具の縫合ホール等を利用して固定具と皮膚を縫合固定します。(図Ｃ参照)



5) ドレッシング等による皮膚固定
(1) カテーテル全長にわたり外力をかけないよう、ドレッシング等で適切に保護します。
［注意］カテーテルの皮膚固定を支点として折り曲げ等のストレスや引張り力を与えないよう、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。

5. 輸液ライン等との接続及び輸液の開始
1) 輸液ライン等に接続し、輸液を開始します。

6. ヘパリンロックの準備
1) ヘパリンロックを行う前は、コネクタチューブの開閉器(クランプ)を閉じ輸液ライン等を外します。その後、生理食塩液を入れた注射筒をセーフタッチプラグに接続し、コネクタチューブの開閉器(クランプ)を開放させた後、フラッシュを行います。
2) セーフタッチプラグからヘパリンロックを行います。ヘパリンロック後は、コネクタチューブの開閉器(クランプ)を閉じ、注射筒をセーフタッチプラグから取り外します。

7. 廃棄
1) 使用後は感染防止に留意し、安全な方法で廃棄します。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1. カテーテルの抜去の際、異常な抵抗を感じた場合は、無理に引っ張らないようにし、抜去しにくい場合は、Ｘ線透視下で確認を行ってください。［カテーテルが破損し、血管内への迷走のおそれがあります。］

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
1) 他の医療機器と接続して使用する場合には、事前に薬液の漏出がないことを確認すること。
2) 外套を過度に引っ張る、押し込む、折り曲げるような負荷をかけないよう注意すること。［破損のおそれがある。］
3) 注射筒の押子はまっすぐ引くこと。［空気混入のおそれがある。］
4) 注射筒に過度の力をかけないこと。［液漏れ及び空気混入のおそれがある。］
5) 接続部を過度に締め付けないこと。［接続部が外れなくなる、又は接続部の破損、液漏れ及び空気混入のおそれがある。］
6) カテーテルを鉗子等でつまんだり、ハサミ等鋭利なもので傷つけないよう注意すること。
7) 接続部に血液や薬液を付着させないよう注意すること。［接続部のゆるみ及び液漏れのおそれがある。］
8) カテーテルを留置する際、自己抜去の防止対策を行うこと。
9) インジェクションプラグの混注口は、消毒用アルコール綿等で消毒後、速やかに接続すること。
10) ヘパリンロック前は、細菌混入のおそれがあるため、セーフタッチプラグの混注部を消毒用アルコール綿等で消毒すること。また、消毒剤にはポビドンヨードを使用しないこと。［混注部の着色及び膨潤のおそれがある。］
11) セーフタッチプラグからヘパリンロックを行う場合は、空気混入に注意し、必要に応じ混注部のエア抜きを行うこと。
12) セーフタッチプラグの混注口に薬液の固着や滞留が見られる場合は、ディスク弁の表面を拭き取り、フラッシュを行うこと。［ディスク弁が開かないおそれがある。］
13) セーフタッチプラグへの接続はオスルアーテーパのコネクタ、又は注射筒を使用し、注射針やその他のコネクタは使用しないこと。［混注部の破損、外れ、液漏れ等のおそれがある。］
14) セーフタッチプラグに注射筒等を接続する際は、混注口に対して垂直にゆっくり差し込むように接続すること。［斜めに接続した場合、ディスク弁の破損、外れのおそれがある。］
15) 本品に輸液セット、延長チューブ、注射筒等（以下、「輸液セット等」という。）を接続する際、輸液セット等の先端形状によっては流液路が開通しない場合があるので、医薬品が注入できない場合、別の製品に交換すること。特に、シリンジポンプ等による微量注入を行う場合には十分注意すること。
16) 開閉器(クランプ)を閉じる場合は、コネクタチューブが確実に閉塞したことを確認すること。［開閉器(クランプ)内でコネクタチューブがずれ、閉塞されていないおそれがある。］
17) チューブとコネクタとの接合部付近で開閉器(クランプ)を操作しないこと。［チューブが開閉器(クランプ)に噛みこまれ、破損するおそれがある。］
18) カテーテルの閉塞を防止するために薬液等を注入しないときでも適当な間隔で生理食塩液、又はヘパリン化生理食塩液でフラッシュを行うこと。
19) 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。
20) 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。
21) 本品が身体の下等に挟まれないよう注意すること。［折れ、閉塞、破損等のおそれがある。］
22) カテーテル内に逆流した血液の凝固塊及び血栓の形成に十分注意すること。
23) リキャップしないこと。［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る。］

2. 不具合・有害事象
カテーテルの留置操作中、又は留置期間中に、以下の不具合・有害事象がまれに現れることがあるので、異常が認められた場合、直ちに適切な処置をすること。

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破損
(3) カテーテルの破断、劣化、体内遺残　(4) 空気混入、液漏れ

2) 重大な有害事象
(1) 菌血症、敗血症　(2) 血管損傷、血管穿孔
(3) 血液漏出、又は出血　(4) カテーテル刺入部の感染や壊死
(5) 静脈炎　(6) 心タンポナーデ　(7) 不整脈
(8) 血栓症　(9) 空気塞栓症　(10) 肺塞栓症
(11) アレルギー症状（発赤等）

3) その他の不具合
(1) カテーテルの先端位置移動　(2) 穿刺針外套の体内遺残
(3) カテーテルの形状変化、折れ　(4) 誤穿刺
(5) ガイドワイヤの破断

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が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. 保管の条件

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

電話番号:06-6372-2331(代表)

製造

ニプロ株式会社

