

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用静脈カテーテル JMDNコード 36257100
(中心循環系動脈用カテーテル JMDNコード 10689002)

ビゴン アンビリカル カテーテル PVC

再使用禁止

【警告】

- ・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し、再使用しないこと。
- ・包装に異常（破損、開封済み等）のあるものは使用しないこと。
- ・医薬品の投与に使用する場合は、医薬品の添付文書を確認して使用すること。
- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

【禁忌・禁止】

- ・腹膜炎、壊死性腸炎、臍炎、臍ヘルニア、下肢あるいは臀部の局部血管の兆候がある場合、または門脈高血圧の場合には使用してはならない。

【形状・構造及び原理等】

本品は、新生児への臍静脈又は動脈に挿入し、血液の採取、薬液の注入等に使用する血管内留置用カテーテルである。

原材料

カテーテル：ポリ塩化ビニル

（可塑剤：TOTM(Trioctyl trimellitate)）



【使用目的、効能又は効果】

新生児への薬液投与。

本品は、新生児への臍静脈又は動脈に挿入し、血液の採取、薬液の注入等に使用する血管内留置用カテーテルである。

なお、本品は滅菌済み単回使用製品であるため、使い捨てし、再使用はしない。

【品目仕様等】

カテーテル引張り強度：JIS T 3218（ISO 10555-1）に準拠

【操作方法又は使用方法等】

挿入法

1. 把持鉗子を使用して、垂直に臍帯を持ち上げる。外科用メスを使用して皮膚から1cm 上で水平に臍帯を切る。臍テープ上に軽く圧力をかけて出血をコントロールする。
2. 臍帯断端を持ち、真っ直ぐに保持し、血管を特定する。
3. カテーテルに生理食塩水を注入する。
4. カテーテルを挿入する血管を慎重に拡張させる。
5. カテーテルを血管に挿入し、カテーテルを骨盤に向かって前進させる。
6. カテーテル上のcm の印を使用して、カテーテルの挿入長に留意する。
7. カテーテルを穿刺しないように注意しながら臍帯の壁を縫合する。縫合糸を結び、安全のために糸の末端部分でカテーテルを結ぶ。

8. 貴院の規則に従って、カテーテルを整える。

位置の調節

常にカテーテルの位置をX線にて確認すること

動脈カテーテル法においては、カテーテルの先端は下腹部大動脈の中、腎臓の起点と下腸管動脈より下で、大動脈の分岐部よりも上に位置させなければならない（すなわち、第三腰椎の底もしくは直下）。

静脈カテーテル法において、カテーテルの先端は、中心静脈系の静脈管（下大静脈）を超えて留置しなければならない。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品は臍血管に挿入し、短期カテーテル法にて使用する。
2. 本品挿入部は、合併症を起こしている兆候がないかを毎日確認しなければならない。主な兆候や症状としては、熱、赤み、腫れ、痛みや圧痛、分泌物がある。これらのいずれかが見られた時は、担当医師に知らせ、看護記録に記録すること。
3. 本品のドレッシング方法については、貴院で適用する規則に従うこと。

緊急時の留置に関する注意

緊急時には、本品を 2,3cm（血液が逆流するまで）留置し、緊急用薬剤を投与する。また、投与後は使用した本品を抜去すること。

抜去に関する注意

本品の抜去の前に、挿入部を丁寧に清浄する。挿入部に近い部分（2～3cm）で優しく一定の力で引っ張って抜去する。その際、本品を伸ばし過ぎてはいけない。

可能性のある合併症

臍挿入カテーテル法に関して、以下の合併症がまれに現れる可能性があるため、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。

合併症

虚血、血栓症、塞栓、血管痙攣、出血、感染、血管穿孔、空気塞栓症

【貯蔵・保管方法及び有効期間等】

貯蔵方法

高温、多湿、直射日光をさけ常温で保管

有効期間

外箱の表示を参照

【包装】

15パック入り／箱（1パック毎包装）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業：株式会社ビゴン・ジャパン
大阪府大阪市中央区平野町四丁目6番3号
大明ビル5階
06-6228-0300（代表）

外国製造業者：ビゴン社(VYGON S.A.)

外国製造所国名：フランス(FRANCE)