医療機器承認番号:30400BZX00117000

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ｆ

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。]
4) 高圧注入を行う場合は、カテーテルの各ルーメンに記載された最大注入速度を超えないように、インジェクタを設定すること。[カテーテルの損傷やカテーテル先端の位置移動のおそれがある。]
5) ダブルルーメンのカテーテルで高圧注入を行う際はメインルーメンを使用すること。サブルーメンにて高圧注入を行わないこと。[サブルーメンを使用した場合、液漏れ、又は破損のおそれがある。]

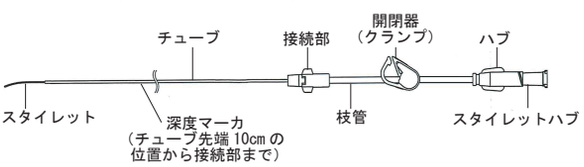
【禁忌・禁止】

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) 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気泡混入のおそれがある。]

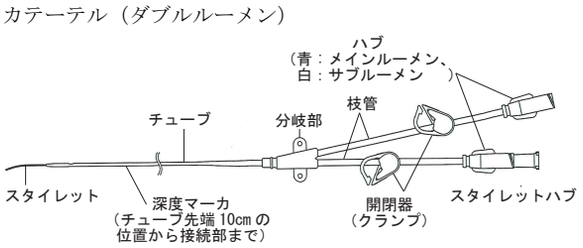
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

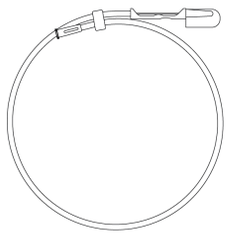
1) カテーテル（シングルルーメン）



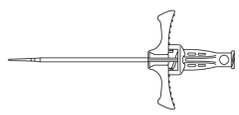
2) カテーテル（ダブルルーメン）



3) ガイドワイヤ



4) イントロデューサ



5) 外套付穿刺針



6) 金属穿刺針



7) セーフタッチプラグ



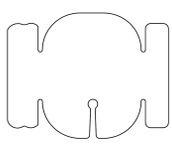
8) 注射筒



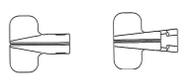
9) スカルペル



10) サージット



11) コネクタクッション



12) 固定具



13) 固定クリップ



2. カテーテルサイズ

種類		外径(mm)	有効長(mm)
シングルルーメン	3Fr	1.1	400
	4Fr	1.4	500
	5Fr	1.7	500
ダブルルーメン	4Fr	1.4	500
	5Fr	1.7	500

3. 材質

カテーテル（チューブ、接続部、分岐部、枝管、ハブ）、スタイレット	ポリウレタン
スタイレットハブ	ポリウレタン
ガイドワイヤ、スカルペル	ステンレス
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
外套付穿刺針	ステンレス、ポリカーボネート
セーフタッチプラグ	イソプレンゴム、ポリプロピレン
注射筒	ポリプロピレン、熱可塑性エラストマー

4. 原理

本品は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、ガイドワイヤ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、栄養剤等の注入、血液の採取、静脈圧測定を行うカテーテルである。造影剤の高圧注入にも使用する。

【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ハブ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。なお、ダブルルーメンカテーテルの場合は、先にサブルーメンをプライミングし、クランプを閉じた後、スタイレットハブに注射筒を取り付けてください。

3)血管の膨張とドレープ覆い

(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ープの穴あき部分に来るよう、ドレープで覆います。

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. カテーテルの留置

1)末梢静脈穿刺とガイドワイヤ挿入

(1)外套付穿刺針を使用する場合

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。

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。

③ガイドワイヤを保持しながら外套を抜去します。

(2)金属穿刺針を使用する場合

①金属穿刺針で血管を穿刺し、血液の逆流を確認後、金属穿刺針を通じてガイドワイヤを血管内へ挿入します。

②ガイドワイヤを保持しながら金属穿刺針を抜去します。

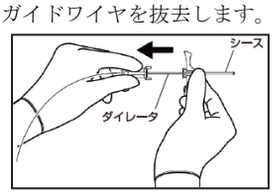
2)スカルペルによる小切開

(1)必要に応じ、スカルペルで刺入部に小切開を加えます。

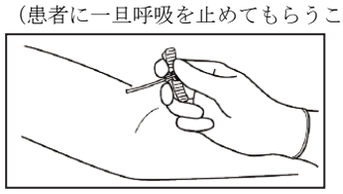
3)カテーテルの挿入

(1)ガイドワイヤに沿ってイントロデューサを血管内に挿入し、挿入部を拡張します。

(2)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。

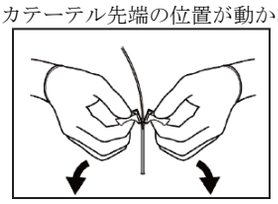


(3)親指でシースの出口を塞ぎ出血や空気の混入を防止します。
（患者に一旦呼吸を止めてもらうことも重要です。）



(4)シースにカテーテルを通し、目的部位まで挿入します。

(5)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。



(6)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。

3. カテーテルの留置後の処置

1)スタイレットの抜去

(1)スタイレットハブを持ち、引っ張ってスタイレットを抜去します。

(2)カテーテルハブにセーフタッチプラグを接続します。

(3)コネクタクッションの翼部を持ってスリットを開き、シングルルーメンの接続部又はダブルルーメンの分岐部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。

2)固定具の取り付け

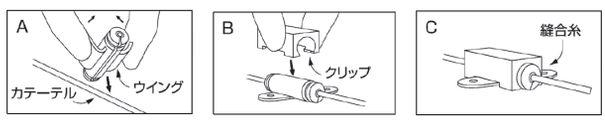
(1)固定具のウイングを上部に摘み上げ下部スリットよりカテーテルを固定したい位置に取り付けます（図A参照）。

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。

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、枝管の開閉器(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、枝管の開閉器(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、枝管の開閉器(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。

8. 高圧注入

1)カテーテルの開存性を確認します。

2)インジェクタをカテーテルに接続します。

3)院内プロトコールに従い、以下の最大注入速度を超えないよう、かつ、指定の注入圧を超えないように適切な圧力リミットをインジェクタで設定し、造影剤を注入します。

4)造影剤注入後は、カテーテル内腔を生理食塩水又はヘパリン加生理食塩液でフラッシュします。

種類		外径(mm)	有効長(mm)	最大注入速度(mL/s)
シングルルーメン	3Fr	1.1	400	1
	4Fr	1.4	500	5
	5Fr	1.7	500	5
ダブルルーメン	4Fr	1.4	500	2.5
	5Fr	1.7	500	5

※上記の最大注入速度は、粘度6.1(mPa･s)の液体を用いた際の社内試験結果による。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 外套付穿刺針は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。
2. 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。
3. 血管確保後に外套付穿刺針の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。］
4. ガイドワイヤを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。
5. ガイドワイヤ挿入時に無理な力をかけないでください。［ガイドワイヤの破断のおそれがあります。］
6. ガイドワイヤ挿入時に抵抗があるときは外套、又は金属穿刺針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、又は金属穿刺針を同時に引き抜いた後、新たに別のガイドワイヤと外套、又は金属穿刺針を用いて再び操作を行ってください。

7. 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。
8. 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。
9. イントロデューサの挿入は、ダイレータからガイドワイヤの後端を出し、確実に保持してから行ってください。
10. 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。］
11. カテーテルへの輸液ライン等の接続、取り外しは、カテーテルが閉鎖されているか確認してから行ってください。［気泡混入のおそれがあります。］
12. 固定糸を切る際は、カテーテルの位置を確認してから切断してください。［誤ってカテーテルを切断するおそれがあります。］
13. 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。［気泡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。［液漏れ及び気泡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、液漏れ及び気泡混入のおそれがある。］
6) チューブ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) カテーテルのハブ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) 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張のおそれがある。］
10) 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。
11) 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。］
12) 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。］
13) 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。］
14) 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。
15) 開閉器(クランプ)を閉じる場合は、枝管が確実に閉塞したことを確認すること。［開閉器(クランプ)内で枝管がずれ、閉塞されていないおそれがある。］
16) 枝管とハブ等との接合部付近で開閉器(クランプ)を操作しないこと。［枝管が開閉器(クランプ)に噛みこまれ、破損のおそれがある。］
17) 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。
18) 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。］
19) 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。
20) 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。］
21) 造影剤の高圧注入を行う際は、セーフタッチプラグを取り外し、カテーテルのハブに直接、ルアーロック対応の医療機器を併用すること。
22) 高圧注入を行う前に造影剤を体温（37℃）まで加温すること。［カテーテルが破損するおそれがあるため。］
23) 高圧注入時に患者に局所的な痛みや腫れ、薬剤の血管外漏出の兆候が認められた場合は、直ちに造影剤の注入を中止し必要な処置を行うこと。
24) 高圧注入時に抵抗が感じられた場合は、操作を中止すること。［カテーテル内腔の閉塞を解消せずに操作を継続した場合、カテーテル内圧が過剰に上昇し、カテーテルが破損するおそれがあるため。］
25) アダプタやカテーテル内腔に残った造影剤が固着する可能性があるため、高圧注入後は造影剤が残らないように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こと。また、本品と併用する医療機器を接続したまま放置しないこと。［造影剤の結晶化や血液凝固及び感染を引き起こすおそれがあり、時間が経過すると造影剤等の薬液固化し、本品と注射筒先端等が外れない不具合が発生する原因となるため。］
26) 本品はカテーテル（スタイレットを除く）のみMRI Safeである。

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) 気泡混入、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（自社データ）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
フリーダイヤル：0120-226-410
受付時間：9：00～17：15（土・日・祝日を除く）
製造
ニプロ株式会社

針先注意
処置後の誤刺注意

NIPRO　ニプロ株式会社