**2015 年 7 月 改訂（第 4 版）（新記載要領に基づく改訂）
*2011 年 10 月 改訂（第 3 版）
医療機器承認番号 ： 20800BZZ00531000

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ﾃﾞｭｰｻｷｯﾄ 16615120

ＮＣＶカテーテルセット

再使用禁止

＊【警告】

・カテーテル挿入時に異常な抵抗を感じた場合には、挿入を中止しエックス線透視下で確認を行うこと。［血管の損傷や意図しない部位へ挿入されている可能性がある。］
・血液の凝固などカテーテルの詰まりを認めた場合は、直ちにカテーテルを抜去すること。［感染等の原因になることがある。］
・カテーテルの抜去時に異常を感じた場合には、抜去を中止しエックス線透視下で確認を行うこと。［カテーテルが切断する可能性がある。］
・極細タイプのため慎重に扱うこと。［カテーテルが折れたり、切断する可能性がある。］
・カテーテル留置後、スタイレットの抜去時には、カテーテルが直線状になるようにし、慎重に行うこと。［カテーテルが損傷し、液漏れの原因になることがある。］
・カテーテル留置後、留置針の外筒カニューレを曲げた状態でスタイレットを抜去しないこと。［カテーテルに抵抗が生じ、損傷の可能性がある。］
＊・シリンジ等によるワンショット投与ではカテーテルに過剰な圧をかけないように、ゆっくり注入すること。［ワンショットによる過剰圧で、カテーテルが損傷するおそれがあるため。］

【禁忌・禁止】

・再使用禁止
・カテーテルを右心房又は右心室に挿入又は留置しないこと。［心タンポナーデの原因となるため。］

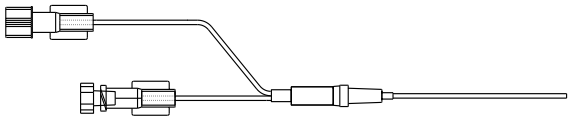
＊【形状・構造及び原理等】

＊＜本品の代表図＞

シングルルーメンカテーテル



ダブルルーメンカテーテル



・シングルルーメンカテーテルとダブルルーメンカテーテルの２種類のカテーテルがあります。
・シングルルーメンカテーテル、ダブルルーメンカテーテルともサイドホールはありません。
・ダブルルーメンタイプのカテーテルには、基部との接続にポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（２-エチルヘキシル））を使用している。

【使用目的又は効果】

・未熟児、新生児用の中心静脈注射用カテーテルとして使用する。
・本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

【使用方法等】

手技に精通した医師または、その管理下で使用すること。
＜カテーテルの挿入・留置操作＞

1. 穿刺部位（上腕正中皮静脈・背側中皮静脈・大伏在静脈等）を決定後、駆血・緊満させ、十分に消毒する。
2. 通常の留置針（イントロデューサーニードル）の穿刺手技で、穿刺部位の血管確保を行う。
3. フラッシュバック等により、確実に血管内に刺入されたことを確認後、留置針の外筒カニューレよりＮＣＶカテーテル（以下カテーテル）を引き戻し操作を行わないように注意しながら、ゆっくり挿入する。挿入操作は、保護スリーブの上より行う。カテーテル挿入時には、刺入した血管と留置針は、浅い角度を保つ。
4. カテーテルを目標部位まで挿入後、エックス線透視等で先端位置の確認を行う。その後、スタイレット基を回しながらスタイレットをゆっくり抜去する。この時、カテーテルが直線状になるようにする。
5. 留置針の外筒カニューレを体内から抜去、消毒を行った後、カテーテル基と嵌合させ、固定する。
6. カテーテルに輸液セット等を接続し、再度穿刺部位を消毒し、シーネ等を用いてカテーテルに負荷がかからないよう、また、動かないように確実に固定する。

＜ダブルルーメンをご使用になる場合＞

・延長チューブ部のエアー抜きについて
赤ルート：カテーテル挿入後、スタイレットを抜去し延長チューブまで血液が上がって来るのを確認後、シリンジを接続し吸引する。
青ルート：挿入前に生理食塩液（ヘパリン加生理食塩液）をカテーテル内に充填する。
・使用しないルート（ルーメン）について
使用しないルートには、ヘパリン加生理食塩液を充填する。
注意 スタイレットを挿入したままにはしないこと。
注意 このルートを使用する場合には、ヘパリン加生理食塩液でフラッシュし、詰まり・血栓などが無いことを確認してから使用すること。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 一般的なプラスティックカニューレ型静脈留置針をイントロデューサーとして使用する際には、使用する前に必ずカテーテルが挿入できることを確認すること。
2. ＮＣＶカテーテルを操作する際にピンセットを使用する場合には、ポイントチップに溝のないピンセットを使用すること。［カテーテルが損傷し、液漏れの原因になることがある。］
※平セッシの使用を推奨します。（別売りしております。）
3. カテーテル留置後の固定は確実に行うこと。［カテーテルが動くことによりカテーテルが損傷し、液漏れの原因になることがある。］
4. スタイレットは、押し戻したりしないこと。［カテーテルが損傷し、液漏れの原因になることがある。］
5. スタイレット抜去後は、カテーテル操作を行わないこと。
6. 留置後のカテーテルの交換は定期的に行うこと。（目処は２週間程度）［感染、カテーテルの周辺や先端の変色、フィブリンの形成、閉塞の原因になることがある。］
7. カテーテル留置中は接続部に緩みのないことを常に確認すること。

＊【使用上の注意】

1. 使用注意

・ダブルルーメンタイプは、基部との接続にポリ塩化ビニルを使用しているので、脂溶性の薬剤・栄養剤等では可塑剤であるフタル酸ジ（２-エチルヘキシル）が溶出することがある。

***2. 重要な基本的注意**

・カテーテルを留置した後、X線（透視）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。また、異常が認められた場合には、患者の状態に適した処置を行なうこと。

・カテーテル基の材質は、ポリカーボネイト樹脂を使用しているので、アルコールを含んだ医薬品等で消毒しないこと。また、油性の薬剤、脂肪剤、脂肪製乳剤を含有する製剤等の投与に使用した場合、破損やひび割れが発生する場合がある。

*・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。

*・カテーテルの折れ曲がりが発生しにくい部位で固定すること。

*・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、5mL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損傷されるおそれがあるため。]

*・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。

*・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。

*・注入器は5mL以上のシリンジを用い、ゆっくり力をかけずにフラッシュし、無理には押さないこと。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。]

*・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。

*・カテーテル内に逆流した血液の凝固塊及び血栓の形成には十分注意すること。

*・カテーテルを抜去する際は、離断に注意しながら、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。]

3. 不具合・有害事象

・重大な不具合・有害事象

気胸、血胸、皮下血腫、縦隔血腫、血栓症、空気閉塞症、不整脈、血管損傷、静脈炎、菌血症、敗血症、カテーテル塞栓等。

***4. その他の注意**

・本品はエチレンオキサイドガス滅菌済みである。

・１回限りで、再度の使用及び再滅菌はしないこと。

・包装を開封したらすぐに使用すること。

・使用後は感染防止に配慮して安全な方法で処分すること。

*・トレー及びスリーブからカテーテルを取り出す際には、スタイレットがカテーテルチューブを突き破るおそれがあるため、取り扱いに十分注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

・水濡れ、直射日光、高温多湿を避け保管すること。

2. 使用期限

・箱に記載している使用期限を参照のこと。（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】

［製造販売元］

フォルテグロウメディカル株式会社

TEL 0283-22-2801