

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管

管理医療機器 滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル 70306000

**（単回使用メス 35130002、静脈用カテーテルアダプタ 44036000、汎用注射筒 13929001、救急絆創膏 34864000）

ニプロ 細径穿刺カテーテルA K

再使用禁止

【禁忌・禁止】

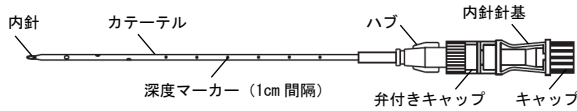
1. 使用方法

- 1) 再使用禁止
- 2) カテーテルの消毒、清拭等の目的で、アルコール、アセトン、ベンジン等の有機溶媒を使用しないこと。[強度が低下し、破損するおそれがある。]
- 3) カテーテルのチューブ部分に直接糸を掛けたり、鉗子等を使用しないこと。[カテーテルの閉塞や破損、切断のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

1) 本品



2) メス



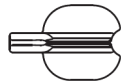
3) 注射筒



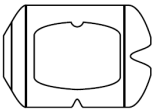
4) 閉鎖式プラグ



5) 固定具



6) 固定テープ



2. 材質

カテーテル、ハブ	ポリウレタン
内針、メス	ステンレス鋼
内針針基	ポリカーボネート、 真鍮ニッケルメッキ
注射筒	ポリプロピレン、 スチレン系熱可塑性エラストマー
閉鎖式プラグ	ポリプロピレン、 イソブレンゴム

3. 仕様

- **1) カテーテル外径×長さ：φ1.7mm×10cm、20cm
2) 最高陰圧：30kPa

4. 原理

カテーテルを体内（胸腔、腹腔又は創部）に留置し、体内に貯留した体液等を体外へ排出させる。

【使用目的又は効果】

体内に留置し、胸腔、腹腔又は創部内に貯留した体液等を体外に排出するために使用する。

【使用方法等】

1. 必要に応じて穿刺部位の消毒、メスによる皮膚切開を行い、カテーテル刺入部を作製します。
2. 内針針基のキャップを取り外して注射筒を接続し、本品を穿刺部位に穿刺します。
3. 本品の先端が、体内の目的位置になるよう、深度マーカーを参考に調節します。
4. 注射筒を吸引し、体液等の排出を確認後、内針を抜去します。
5. カテーテルを固定具及び固定テープで固定します。
6. 弁付きキャップを取り外し、閉鎖式プラグを取り付けます。
7. 閉鎖式プラグに排液バッグ等を接続し、持続的な体液の排出を行います。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 使用前、使用中にカテーテル内の内針を何度も前後移動させないでください。[カテーテル先端のめくれ等により、穿刺抵抗が大きくなるおそれがあります。また、カテーテルの破損、切断のおそれがあります。]
- **2. 胸腔にカテーテルを挿入する際は、血管、肺、心臓等の臓器を損傷しないよう挿入位置や挿入方向に注意してください。
- **3. 胸腔にカテーテルを留置する際、目的の位置に留置できていることを確認するため、胸部レントゲン撮影で確認の上、患者状態をモニタリングしてください。
- **4. 体内にカテーテルを挿入後は、内針の針先をカテーテル内に引き込み、位置調整してください。[内針による周辺の血管、臓器等の損傷のおそれがあります。]
5. カテーテルの固定は、キンク等に注意して行ってください。[排液不良の原因となります。]
6. カテーテルを縫合固定する場合は、カテーテルに直接糸を掛けず、ハブに掛けて行い、カテーテルを針で傷つけないよう注意して行ってください。[カテーテルの閉塞、破損、切断、排液漏れ及び感染のおそれがあります。]
7. カテーテルに閉鎖式プラグ、排液バッグ等を接続する際は、しっかりと接続されていることを確認してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 穿刺前は、処置部位の間違いが無いか確認し、穿刺を行うこと。
- 2) カテーテル留置中は、カテーテルの抜け、接続部からの排液漏れ等に注意すること。
- 3) 留置したカテーテルに、誤って輸液ライン等を接続しないよう注意すること。
- 4) 体位転換等による、患者からのカテーテル抜け、カテーテルの閉塞がないよう注意すること。
- 5) カテーテルを抜去する際は、無理な力をかけずゆっくりと抜去すること。抵抗を感じる場合は無理に引き抜かず、原因を確認の上、適切に対処すること。[カテーテル破損のおそれがある。]
- 6) カテーテル抜去後、カテーテル全体が抜去されたことを確認すること。

2. 不具合・有害事象

1) 重大な有害事象

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。

- (1) 疼痛
- (2) 後出血
- (3) 感染
- (4) 菌血症
- (5) 敗血症
- (6) 体液貯留
- (7) 血圧低下
- (8) 不整脈
- (9) 気胸
- (10) 血胸
- (11) 心タンポナーデ
- (12) 皮下血腫
- (13) 横隔血腫
- (14) 血栓症
- (15) 空気塞栓症
- (16) 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

2) その他の有害事象

- (1) 排液不良
- (2) 排液漏れ
- (3) カテーテルの抜け
- (4) カテーテルのキンク
- (5) カテーテルの閉塞
- (6) カテーテルの破損
- (7) カテーテルの破断

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

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・外箱の使用期限を参照のこと。

有効期間：滅菌後3年 [自己認証（自社データ）による]

【製造販売者及び製造業者の住所又は名称等】

*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



ニプロ株式会社