

ニプロ末梢静脈挿入式血液カテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
- 1) 再使用禁止
- 2) 消毒用アルコール、ハイポ液（ヨード系消毒剤使用後に皮膚洗浄用として用いられる消毒・洗浄液）等のアルコール系消毒剤を本品の枝管及びその接続部分に接触させないこと。〔強度が低下し、破損するおそれがある。〕
- 3) カテーテルの消毒、清拭等の目的で、アセトン、ベンジン等本品の材質に影響を及ぼすと考えられる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。〕
- 4) 高濃度のアルコール等の有機溶媒を含有する薬剤の投与を行わないこと。〔強度が低下し、破損するおそれがある。〕

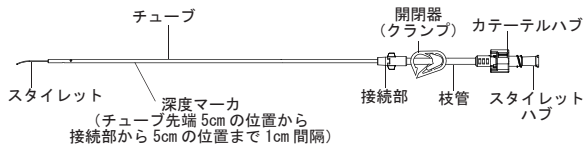
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

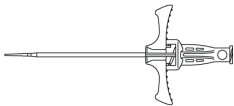
＜セット内容＞

製品仕様によりセット内容が異なる。セット内容は包装に記載。

1) カテーテル（スタイレット）



2) イントロデューサ



3) 外套付穿刺針



4) ガイドワイヤ



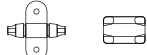
5) 注射筒



6) プラグ



7) 固定具・固定クリップ



8) スカルペル



9) コネクタクッション



2. 材質

カテーテル（ハブ以外）、 スタイルット	ポリウレタン
カテーテル（ハブ）	ポリアセタール
スタイルットハブ	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
外套付穿刺針	ステンレス、ポリカーボネート、 ポリウレタン、ポリプロピレン
ガイドワイヤ	ポリウレタン
注射筒	ポリプロピレン、熱可塑性エラ ストマー
プラグ	ポリプロピレン
スカルペル	ステンレス

3. 原理

末梢血管から中心静脈にカテーテルを挿入留置してブラッドアクセスを確保する。

【使用目的又は効果】

本品は、血液浄化療法の体外循環又は輸液、薬剤の投与に用いる血管内留置用カテーテルである。

【使用方法等】

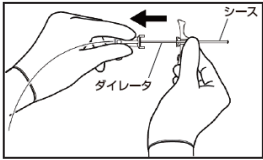
以下の方法は一般的な方法であり、細部については医師の臨床経験及び各施設のマニュアルに基づいて操作します。

1. 準備

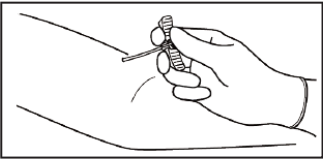
- 1) 挿入する静脈の確保と挿入長の測定
- (1) 挿入を予定している部位の上で駆血帯を巻き、挿入する静脈を選定します。選定後、一旦駆血帯を外します。腕を正中線と90度の角度になるように位置させます。先端を上大静脈に位置させる場合、予定している挿入部位から、胸骨切痕まで測り、次にそこから、第三肋骨と第四肋骨の間まで測ります。
- 2) 生理食塩液の充填
- (1) カテーテルのスタイルットハブに予め注射用の生理食塩液、又はヘパリン加生理食塩液を充填した注射筒を取り付けフラッシュし、プライミングを行います。
- 3) 血管の膨張
- (1) 血管を膨張させる為に、挿入を予定している部位の上で駆血帯を巻きます。
- 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) 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、刺入部を拡張します。
- (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、ダイレクタハブを回してロックを解除し、ゆっくりとダイレクタとガイドワイヤを抜去します。

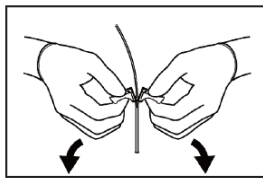


- (3) 親指でシースの出口を塞ぎ出血や空気の混入を防止します。（患者に一旦呼吸を止めてもらうことも重要です。）



- (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。



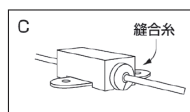
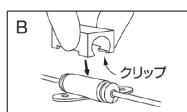
- (6) カテーテルからシースを完全に離した後、深度マーカによる挿入長確認やエコー等を用いて、カテーテルが適切な位置に留置されていることを再度確認します。

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) カテーテルハブにヘパリン溶液入りの注射筒を接続し、血液が注射筒内に逆流するまで吸引後、カテーテル内にヘパリン溶液を注入し、開閉器（クランプ）を閉じます。
(3) カテーテルハブにプラグを接続します。

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) コネクタクッションの取り付け
(1) コネクタクッションの翼部を持ってスリットを開き、接続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。
- 6) 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. 体外循環

- 1) カテーテルハブを体外循環回路の脱血側に接続し、体外循環を開始します。
- 2) 体外循環終了後、生理食塩液入りの注射筒を接続してルーメン内をフラッシュします。次にヘパリン溶液入りの注射筒を接続してヘパリン溶液をルーメン内に充填した後、開閉器（クランプ）を閉じ、プラグで密栓します。
- 3) 2回目以降の体外循環時には、生理食塩液、又はヘパリン加生理食塩液入りの注射筒を接続して血液の吸引、カテーテル内のフラッシュを行います。その後カテーテルを体外循環回路に接続し、体外循環を開始します。

6. 輸液ライン等との接続及び輸液の開始

- 1) カテーテルハブを輸液ライン等に接続し、輸液を開始します。加圧注入には使用しません。
- 2) 生理食塩液入りの注射筒を接続してルーメン内をフラッシュします。次にヘパリン溶液入りの注射筒を接続してヘパリン溶液をルーメン内に充填した後、開閉器（クランプ）を閉じ、プラグで密栓します。

<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. 誤って動脈を穿刺した場合は、穿刺針を抜き、手で数分間圧迫止

血してください。

4. 外套付穿刺針の内針の抜去時に外套の位置がずれないように注意してください。
5. カテーテル、又はガイドワイヤを挿入中、異常な抵抗を感じたら無理に挿入しないでください。〔血管を傷つけるおそれがあります。〕
6. ガイドワイヤの操作中は、ガイドワイヤが抜けたり、血管の奥まで進入したりしないようにガイドワイヤを保持してください。
7. ガイドワイヤを挿入する際、途中でガイドワイヤが動かなくなった場合には、無理に引き抜かず、外套と共に抜去してください。〔外套先端の破損のおそれがあります。〕
8. イントロデュースの挿入は、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。
9. イントロデュースの挿入は慎重に行い、必要以上に押し進めないでください。〔血管等損傷のおそれがあります。〕
10. ダイレータとガイドワイヤは同時に抜去してください。〔ダイレータより先にガイドワイヤを抜去すると血管を傷つけるおそれがあります。〕
11. ダイレータとガイドワイヤを抜去する際は、イントロデュースのシースが動かないように手で固定してください。
12. カテーテルを留置する前に、スタイレットが挿入された状態で開閉器（クランプ）を閉じないでください。〔スタイレットが変形、破損するおそれがあります。〕
13. ヘパリンロックに使用するヘパリン溶液の濃度及び量は、各施設のマニュアル及び患者の状態により設定してください。なお、推奨するヘパリン溶液の濃度は1,000単位/mLです。また、ヘパリン溶液の量は開閉器（クランプ）に記載されているブライミング量以上となるように設定してください。
14. カテーテルを皮膚に固定する際、カテーテルのチューブ部分を直接縛らないでください。
15. 固定具を取り付ける前にカテーテル表面及び固定具内外面に付着している水分（生理食塩液、ヘパリン加生理食塩液、又はヘパリン溶液等）、又はゲル（ポビドンヨードゲル等）を完全に除いてください。これらが残存すると留置中にカテーテルが抜け易くなります。
16. 縫合糸を切る際は、カテーテルの位置を確認してから切断してください。
17. カテーテルの体外部分について、外力がかからないように、またカテーテルが折れることがないように、ドレッシング等で適切に保護してください。
18. カテーテルの位置修正はカテーテルの深度マーカを参考に抜き過ぎない範囲で行ってください。
19. 血液漏れ、エアリークを防ぐため、体外循環を開始する前に体外循環回路との接続を全て確認してください。また、体外循環回路のコネクタはルアーロック式を使用してください。
20. 漏れが認められたら直ちに体外循環を停止し、適切な処置を行ってください。
21. 接続する輸液ラインはルアーロック式を使用し、液が漏れたり外れたりしないよう確実に接続してください。
22. 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。〕
23. 感染症等の徴候（発赤、紅斑、浮腫、発熱、疼痛、異臭、異常な滲出液など）が認められたら、直ちに使用を中止し適切な処置を行ってください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 感染のある部位には使用しないこと。
- 2) カテーテル、又はガイドワイヤの挿入長に注意し、留置後はカテーテルの先端及び走行が適切な位置にあることを必ずX線撮影により確認すること。〔カテーテル先端が心臓まで達すると心タンポナーデや穿孔、不整脈等のおそれがある。〕
- 3) カテーテル、又はガイドワイヤを挿入する際は、必要に応じて心電図モニターで監視すること。〔カテーテル、又はガ

イドワイヤが心臓に入ると不整脈のおそれがある。]

- 4) カテーテル留置中の皮膚刺入部の消毒には、ポビドンヨードやクロルヘキシジン等の水溶性の消毒剤を使用すること。
- 5) カテーテル留置中は、感染、固定部の弛みによるカテーテルの抜け、接続部からの液漏れ等に注意して管理を行うこと。
- 6) 本品のカテーテルは長く細径でありポンプの設定値と実際の脱血流量が乖離するおそれがあるため、実際の流量や治療効果に注意して使用すること。
- 7) カテーテル留置中には患者の容態に注意し、必要に応じて事故(自己)抜去を防止する管理を行うこと。
- 8) 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。〕
- 9) 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。〕
- 10) 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。〕
- 11) チューブを鉗子等でつままないこと。
- 12) カテーテル留置中に薬液注入又はフラッシングを行う場合、10mLよりも低容量の注射筒を使用するなど過剰な圧をかけないこと。〔カテーテルの破損、血管及び臓器に損傷を与えるおそれがある。〕
- 13) 血管造影用のインジェクタを使用した造影剤の高圧注入を行わないこと。〔カテーテルが破損するおそれがある。〕
- 14) 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、又はヘパリン加生理食塩液でフラッシュを行うこと。
- 15) カテーテル抜去の際は、患者を仰臥位又はトレンドレンプログ位とし、吸気後に生きを止めてもらい、カテーテルを抜去すること。
- 16) カテーテル抜去の際は、無理な力をかけずに引き抜き、カテーテル全体が抜去されたことを確認すること。
- 17) カテーテル抜去後の圧迫止血は5分以上行い、密閉性の高いドレッシング等で覆うこと。
- 18) 本品のカテーテル(スタイルットを除く)はMR Safeであり、一般的なMR検査による影響はない。
- 19) 本品のカテーテル留置による血管損傷或いはフィブリンシースの形成により同側のシャントを増設する際に血液流量確保が難しくなるおそれがあるため、患者の状態を考慮して使用すること。

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) カテーテル及び構成品の変形、破損
- (2) カテーテルの切断
- (3) カテーテルの抜け
- (4) カテーテルの閉塞
- (5) 事故(自己)抜去
- (6) 液漏れ、気泡混入

2) 重大な有害事象

- (1) 皮下血腫
- (2) 縦隔血腫
- (3) 血栓症
- (4) 空気塞栓症
- (5) 肺塞栓
- (6) 心タンポナーデ
- (7) 不整脈
- (8) 血管損傷
- (9) 神経損傷
- (10) 静脈炎
- (11) 動脈穿刺
- (12) 感染症
- (13) 菌血症
- (14) 敗血症
- (15) フィブリンシースの形成
- (16) カテーテル及び構成品の体内遺残
- (17) 血液漏出、又は出血
- (18) 過敏症(蕁麻疹、浮腫、紅潮、掻痒感、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢、視覚異常、視野狭窄、頻脈、不整脈、血圧低下、不安、恐怖感、意識の混濁、くしゃみ、喘鳴、呼吸困難、発汗、眩暈、震え、表皮剥離)
- (19) 皮膚障害(発赤、発疹、掻痒感、水疱、表皮剥離)

- (20) 一般的に透析中、又は終了後に患者にいくつかの症状が起こることが報告されている。本品使用中に、患者に万一異常な症状が認められた場合(たとえば頭痛、嘔気、嘔吐、胸痛、下痢、血圧低下、血圧上昇、呼吸困難、顔面紅潮、動悸亢進、眼瞼浮腫、発熱、悪寒、異常発汗、筋痙攣、耳鳴り、掻痒感、気分不快、ショック、胸部不快感、咳き込み、顔面不良、腹痛、背部痛、頻脈、倦怠感、味覚異常、嗅覚異常、発疹・発赤等の兆候或いは症状)は、透析を中止する等の適切な処置を行うこと。

3) その他の不具合

- (1) カテーテルの先端位置移動

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) 本品をX線透視下で留置する場合、妊婦、又は妊娠している可能性の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。

【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



ニプロ株式会社