

## BD ネクシーバ ディフュージックス

再使用禁止

## \*【禁忌・禁止】

- 1) 再使用禁止
- 2) 再穿刺禁止 [適切に穿刺できないおそれがある。]
- 3) 再滅菌禁止
- 4) カテーテルから内針を抜き取る際は、内針を途中で止めないこと。また、一度抜き取った内針をカテーテル内で針先方向に進めないこと。[カテーテル内壁が損傷し、カテーテルの破損、漏液・漏血を生じるおそれがある。]
- 5) 薬液、造影剤をインジェクタで注入する時は、カテーテル径が18G及び20Gの製品では325psi/2.2MPa以下、22Gの製品では300psi/2.1MPa以下、24Gの製品では261psi/1.8MPa以下でそれぞれ使用すること。[本製品が破損するおそれがある。]
- 6) 造影目的の場合、妊娠している、又はその可能性のある患者に適用しないこと。[X線による胎児への影響が懸念される。]
- 7) 造影目的の場合、ヨード過敏症の患者、または造影剤に対して明らかかつ重篤な反応を示したことがある患者に適用しないこと。[アレルギー症状、ショック症状等の副作用が現れる可能性がある。]

## 【形状・構造及び原理等】

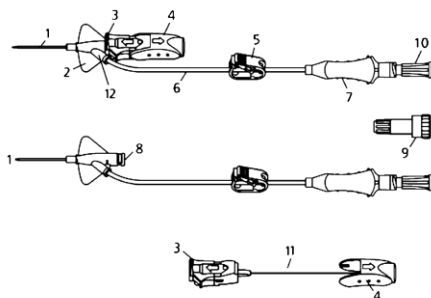
## 1. 概要

本製品は、造影剤注入を目的とした血管造影用カテーテルである。プラスチック製血管留置カテーテル、安全機構付き穿刺針及び、延長チューブで構成される。

## 2. 組成

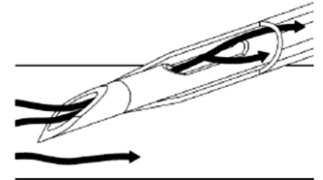
|           |            |
|-----------|------------|
| カテーテル     | ポリウレタン     |
| カテーテルハブ   | ポリエステル共重合体 |
| カテーテルセプタム | ポリイソブレン    |
| カテーテルアダプタ | ポリエステル共重合体 |
| 内針、ウェッジ   | ステンレス      |
| 延長チューブ    | ポリウレタン     |
| 保護キャップ    | ポリプロピレン    |

## 3. 各部の名称



- ①カテーテル ②固定用ウイング ③プッシュタブ
- ④フィンガーグリップ ⑤ワンタッチクランプ
- ⑥耐圧延長チューブ ⑦カテーテルアダプタ
- ⑧カテーテルセプタム ⑨保護キャップ ⑩プラグ
- ⑪内針 ⑫カテーテルハブ

本製品の内針には側孔が設けられており、低い静脈圧下でもカテーテルに沿って血液の逆流確認が可能であり、血管確保を刺入部で確認することができる。

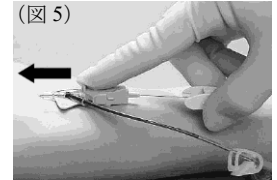
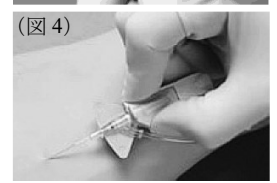
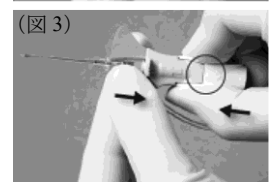
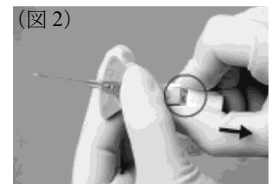
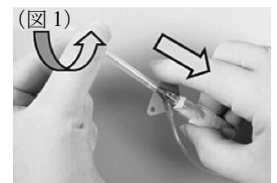


## 【使用目的又は効果】

末梢血管系への造影剤注入に使用する。

## 【使用方法等】

1. あらかじめ手袋を着用する。
2. 製品に破損がないこと、ワンタッチクランプが OFF(開放) になっていること及びプラグが確実にカテーテルアダプタに接続されていることを確認する。
3. 固定用ウイングを保持し、針カバールを一度回し、その後真っ直ぐ引き抜く。(図1参照)
4. 固定用ウイングを保持し、フィンガーグリップ(白)を2-3mm後ろに引き(図2参照)、元の位置に戻す(図3参照)。  
注意: 穿刺の前にこの操作を行わないと、カテーテル先端の密着によりカテーテルを血管内に送り込めないおそれがあるため必ず行うこと。
5. 正しく器材を把持し、穿刺部位を施設の基準に従って消毒し、血管穿刺を行う。(図4参照)
6. 内針側孔からカテーテルに沿った血液の逆流が確認でき、その後延長チューブ内でも血液の逆流を確認できる。  
\*血液のスピードは、延長チューブ内では遅くなる。
7. 血液の逆流が見られたら、器材の角度を低くし、カテーテルと穿刺針を一緒に3mmほど進め、カテーテル先端を確実に血管内に進める。
8. フィンガーグリップを指で固定し動かさない状態でプッシュタブを前方に押し進めカテーテルだけを血管内に送り込む。(図5参照)
9. もう一方の手で、カテーテルを皮膚の上で安定させるため固定用ウイングを指で軽く押さえる。
10. 駆血帯を外し、固定用ウイングを指で軽く押さえた状態で、再びフィンガーグリップをしっかり保持し、安全装置が完全に作



動するまで内針をまっすぐ引き抜く。(図6参照)

**注意：**内針を引き抜く際は、プッシュタブ部をつかまないこと。安全装置が正常に作動しないおそれがある。

**注意：**内針を引き抜いた後、万一カテーテルセプタムからの血液漏れ等の兆候が見られた場合は速やかに新しい製品に交換すること。

**注意：**駆血帯を付けた状態で安全装置を作動させないこと。

**注意：**使用中、特に安全装置を作動させる際は、カテーテル及び内針全体が真っ直ぐになるようフィンガーグリップを保持し、内針が湾曲しないよう注意すること。

**注意：**安全装置が完全に作動しなかった場合は、針刺し損傷に十分注意して速やかに耐貫通性の廃棄容器に入れて廃棄すること。

11. 安全装置作動後の針は、直ちに耐貫通性の廃棄容器に入れて廃棄する。
12. 施設で定められた手順に従い、カテーテルを固定し穿刺部位を透明ドレッシング等で保護する。  
**注意：**カテーテルの固定が不十分な場合、血管外への薬液漏れ、カテーテルの抜け等のおそれがある。
13. ワンタッチクランプを ON (作動) にし、プラグを取り外し、耐圧延長チューブ等を接続する。
14. ワンタッチクランプを OFF (開放) にし、プライミングを行う。その際必要に応じライン内のエア抜きを行う。

#### 〈使用方法に関連する使用上の注意〉

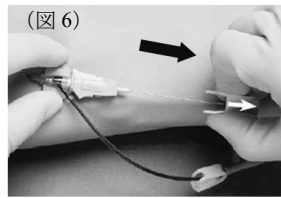
下記の事項を遵守しない場合は、カテーテルの破損や切断、又は接続部が外れ、カテーテル抜けなどのおそれがある。

- 1) 内針の再挿入は行わないこと。
- 2) 屈曲部位にはカテーテルを留置しないこと。
- 3) カテーテルを鉗子で挟んだり、爪でつぶす等しないこと。
- 4) カテーテルの近くでハサミ等の鋭利な器材を使わないこと。
- 5) カテーテル及びカテーテルとチューブ等との接続部には、過度に引っ張るような負荷や押し込むような負荷、折り曲げるような負荷を加えないこと。

#### \*\*【使用上の注意】

##### 〈重要な基本的注意〉

- (1) 針刺し損傷が起きた場合は、施設のプロトコールに従い、直ちに適切な処置を取ること。
- (2) 本製品のルーアー接続部は、国際規格のルーアーフィッティングで規定されている規格に準拠しているが、接続相手が同様の規格に準拠している場合でも絞め方や接続部の取扱い等により、接続が緩む場合が想定される。確実にしっかりと接続し、漏れ等の異常がないか必ず確認すること。
- (3) 包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意して安全な方法で処分すること。
- (4) 本品のカテーテルハブ部及び内針には金属部品を使用しているので、MRI 等金属への影響が考えられる場合は以下の事項を遵守すること。[MRI 等の磁場により、金属部品が MRI に引き寄せられ針刺し損傷や血液飛散の可能性がある。]
  - 1) 事前に異常が起らないことを確認した上で使用すること。[MRI などの磁場により、カテーテルハブ部が引っ張られカテーテルが刺入部より抜けたり、検査画像に乱れが生じ誤診断等の可能性がある。]
  - 2) 粘着テープ等でカテーテルハブ部をしっかりと固定すること。



(図6)

また使用中はカテーテルハブ部に異常が無いか確認すること。[MRI 等の磁場により、金属部品に力が加わりカテーテルが刺入部より抜ける可能性がある。]

- (5) 本製品のプラグは脱着可能である為、使用前に確実に接続されていることを確認すること。
- (6) 使用中は、当製品の破損、接合部の緩み及び薬液漏れ、空気混入について確認すること。
- (7) 注入開始時、注入中、注入後は、穿刺部位を必ず確認すること。[カテーテルが確実に固定されていない場合、薬液漏れが生じるおそれがある。]
- (8) カテーテルからの血液の逆流を防止するために、カテーテルアダプタから耐圧延長チューブ等を外す前に、確実にワンタッチクランプを ON にすること。
- (9) カテーテルセプタムには、金属針、その他のカニューラなどを決して接続しないこと。また万一それらを穿刺した場合は、本製品を直ちに交換すること。
- (10) 体位変換時や患者体動等により耐圧延長チューブ等に過度な負荷がかかった場合、チューブの切断、接続部の緩みや外れ、薬液漏れ、空気混入等が生じるおそれがあるため、ラインに異常が生じていないことを確認すること。
- (11) 造影剤注入を新たに開始する場合には、カテーテルが開存していることを確認すること。
- (12) 本製品に、ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
- (13) 本製品は、各施設の基準に従って交換すること。  
※参考として、血管内留置カテーテル関連感染予防のための CDC (米国疾病管理センター) ガイドラインに従って、本製品を交換すること。

#### \*\* (14) MRI 使用に関する安全情報 [自己認証による]

本品の留置されるカテーテル部は、非臨床試験により、以下に示される条件において安全に MRI が使用可能であることが確認されている。:

・ 静磁場：3 テスラ以下

・ 最大空間勾配磁場：4,000 ガウス/cm (40 テスラ/m) 以下

・ 報告される MR スキャンの最大値、すなわち平均全身比吸収率 (SAR: Specific Absorption Rate) : 第一次水準管理操作モードにおいて、15 分以下のスキャン (すなわち、パルスシーケンス毎) で、4 W/kg

上記のスキャン条件下で、15 分間の連続 MR スキャン (すなわち、パルスシーケンス) による温度上昇は 2.5°C 以下である。

MR 画像アーチファクトに関する情報

非臨床試験により、本品の使用により、勾配エコー法のパルスシーケンスで 3 テスラの MR システムを用いた場合、アーチファクトは本品の実像から約 10mm である。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 〈保管方法〉

水ぬれに注意し、高温・多湿及び直射日光を避けて保管すること。

##### 〈有効期間〉

箱のラベル及び直接の被包記載の使用期限を参照。[自己認証による]

#### \*【主要文献及び文献請求先】

1. 血管内留置カテーテル関連感染予防のための CDC (米国疾病管理センター) ガイドライン

\*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】(文献請求先も同じ)

製造販売業者：

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

TEL：0120-8555-90 (カスタマーサービス)

外国製造業者：

ベクトン・ディッキンソン アンド カンパニー

(Becton, Dickinson and Company)

国名：アメリカ合衆国