＊SD-077-012＊

＊2022年 7月改訂（第8版）
2017年 5月改訂（第7版）（新記載要領に基づく改訂）

承認番号 20600BZY00578000

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

グローションカテーテル（カテーテルコネクター）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1.使用方法

・再使用禁止

・再滅菌禁止

2.適用対象（患者）

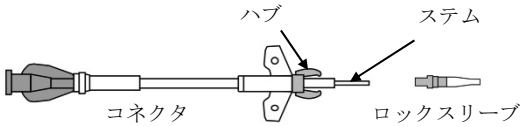
本品に含まれる物質に対するアレルギー反応を示すか、その疑いがある患者。

【形状・構造及び原理等】

本品はグローションカテーテル（ＮＸＴ・シングルルーメンＰＩＣＣ）（本品と同一承認）に使用する別売の交換用カテーテルコネクタである。

1.形状

・ＮＸＴ・カテーテルコネクタ（4 Fr用）



材質: シリコーンゴム、ポリブチレンテレフタレート、ステンレス

【使用目的又は効果】

本品は中心静脈注射を目的に中心静脈内に留置して使用するカテーテルとそれを留置するための構成品を含めたセットである。

【使用方法等】

1.使用方法等

(1)ドレープを用いて無菌エリアを設け、本品を開封する。

(2)交換前のカテーテルコネクタの位置から13 mm以上遠位でカテーテルを90°の角度で切断する。カテーテルに損傷が見つかった場合、損傷部分を切り取ること。

(3)カテーテルコネクタの取り付け

1)ロックスリーブをカテーテルの切断した断端からかぶせて進める（図1）。ロックスリーブの挿入に抵抗がある場合は、やさしく前後させるか、あるいは回転させながらゆっくりと進めること。



図1

2)カテーテルのルーメンにコネクタのステムを、色のついたプラスチックハブに接するまで進める（図2）。

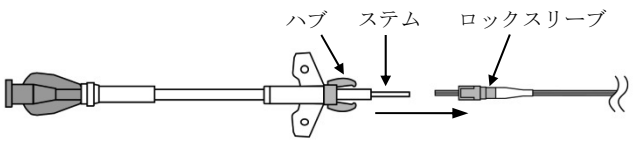


図2

3)ロックスリーブの溝とコネクタのハブの突起部分が一直線上になるよう、ロックスリーブをスライドさせる（図3）。

4)ロックスリーブの溝とハブの突起部分がかみ合い、カチッという手の感触があるまでロックスリーブを進めて接続する（図3）。正しく接続されていても、コネクタとロックスリーブとの間にわずかな隙間が生じる場合がある。

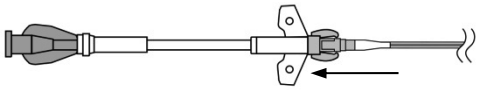


図3

5)10 mLの生理食塩液を充填したシリンジをコネクタに接続する。

6)吸引して血液の逆流を確認した後、カテーテルルーメンの開存性を確保するためにフラッシュする（図4）。小児患者の場合は、3 mLの生理食塩液でフラッシュすること。



図4

7)インジェクションキャップを取り付ける。

2.使用方法等に関連する使用上の注意

(1)カテーテルを切断する際、カテーテルが少なくとも4 ～ 7 cm体外に残るようにすること。

(2)正しく取り付けるため、コネクタはプラスチックの硬い部分を把持すること。ロックスリーブのシリコーンゴム部分を把持しないこと。

(3)コネクタのステムをカテーテルに挿入する際、ステム先端部分でカテーテルがキンクしないようにすること。

(4)カテーテルに通したロックスリーブをスライドさせる際は、カテーテルを捻らないこと。

(5)ロックスリーブとコネクタは、一旦接続すると再び外すことはできない点に留意すること。

(6)コネクタ接続後、直ちに吸引やフラッシュができない場合は、コネクタ接続部あるいは血管内でカテーテルがキンクしている可能性がある。コネクタ接続部でカテーテルがキンクしているときは、カテーテルを再度切り詰め、新しいカテーテルコネクタを付け直すことで改善される場合がある。上記対応を行っても改善しない場合、Ｘ線透視等により血管内でカテーテルがキンクしていないか確認すること。

(7)本品接続後のカテーテルの使用等に関する注意は、グローションカテーテル（ＮＸＴ・シングルルーメンＰＩＣＣ，ＮＸＴ・デュアルルーメンＰＩＣＣ）（本品と同一承認）の添付文書を参照すること。

＊【使用上の注意】

＊1.重要な基本的注意

(1)本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。

2.不具合・有害事象

(1)不具合

・構成品の破損

(2)有害事象

・空気塞栓症
・アレルギー反応
・出血
・感染

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法
高温多湿および直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

2.有効期間
使用期限は直接の包装及び外箱に記載。

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者　：株式会社メディコン
外国製造業者　：C. R. バード社
C. R. Bard, Inc.
国名　：アメリカ合衆国

連絡先　：0120-036-541　（カスタマーサービス）