



SD-118-010

*2022年7月改訂（第6版）
2017年5月改訂（第5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スキット 16615120

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)

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

カテーテルを挿入して固定する際、必ずスタイレットを取り除くこと。[血管や臓器の穿孔及び損傷により、死亡又は重篤な健康被害につながるおそれがある。]

【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）

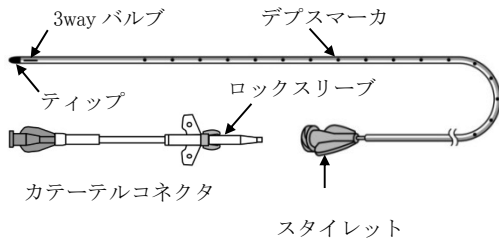
- (1) カテーテルに関連する感染症、菌血症、敗血症があるか、その疑いがある場合。[症状を増悪させるおそれがある。]
- (2) 本品に含まれる物質に対するアレルギー反応を示すか、その疑いがある患者。
- (3) カテーテル挿入部位に現在又は過去、放射線治療を実施したことがある場合。[血管への挿入困難、あるいは留置部位の皮膚に炎症をきたすおそれがある。]
- (4) 静脈血栓症の既往歴又は、カテーテル挿入部位に外科的処置が認められる場合。[静脈血栓症等を増悪させる、あるいはきたすおそれがある。]
- (5) 局所組織状態が適正なカテーテルの留置やアクセスを阻害する場合。[留置困難となるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

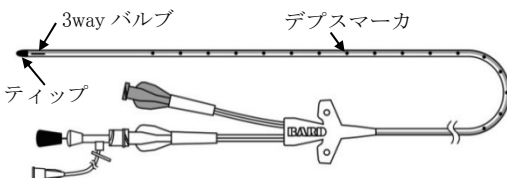
1. 形状

(1) 構成品

- ・シングルルーメントタイプ
カテーテル：シリコーンゴム
カテーテルコネクタ：シリコーンゴム、ステンレス
ポリブチレンテレフタレート

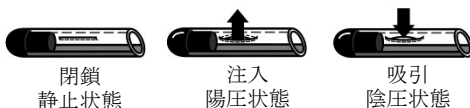


- ・デュアルルーメントタイプ
カテーテル：シリコーンゴム、ポリブチレンテレフタレート



スタイレット（フラッシュ用ポート付）

バルブはカテーテルの内腔を通じて、薬剤を注入する際には外側に開き、吸引するには内側に開く機構を有している。



(2) 付属品

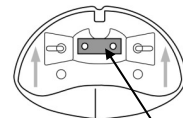
1) 共通

- ・インジェクションキャップ



- ・スタットロック（PICC）

構成品：スタットロック本体
前処置剤



- ・スーチャウイング

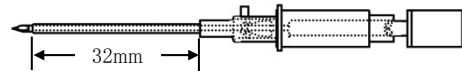


リテーナー

2) シース付き穿刺針（ベーシックタイプのみ）

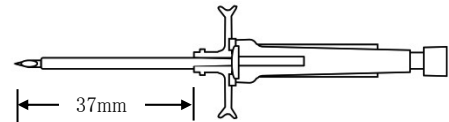
a) シース付き穿刺針

（セーフティ機能付き／シングルルーメントタイプ）



b) ピールアウェイシース付き穿刺針

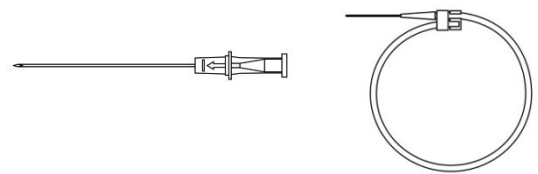
（セーフティ機能付き／デュアルルーメントタイプ）



3) マイクロイントロデュースキット（MSTタイプのみ）

- ・セーフティ穿刺針

- ・ガイドワイヤ

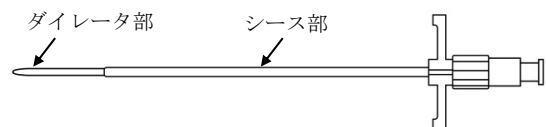


- ・メス（セーフティ機能付き）



- ・シース付きマイクロイントロデュース

- シングルルーメントタイプ：4.5 Fr
- デュアルルーメントタイプ：5 Fr



2. 寸法（カテーテル）

ルーメン	外径	有効長
シングル	4 Fr	60 cm
デュアル	5 Fr	55 cm

【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) カテーテルの留置

- 1) 予定挿入部位からカテーテル先端の位置までの長さを測定する。
- 2) 静脈穿刺を実施する。
- 3) カテーテルを挿入する。
- 4) カテーテル先端位置を X 線透視等により確認する。
- 5) シース及びスタイレットを抜去する。
- 6) カテーテルを固定する。

(2) カテーテルの抜去

- 1) 固定具を取り外す。
- 2) 挿入部近くを把持し、カテーテルを抜去する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) カテーテル挿入血管の決定

- 1) 挿入予定部位の中枢側に駆血帯を巻き、カテーテル挿入血管を決定する。
- 2) カテーテル挿入血管は、上腕の尺側皮静脈、橈側皮静脈、上腕静脈を推奨する。
- 3) 静脈炎発生のリスクを考慮し、本品の留置は前腕肘窩部よりも中枢側からの挿入を推奨する。
- 4) 駆血帯を外す。

(2) カテーテル留置長の計測

- 1) 腕を正中線と 90° の角度になるよう位置させる。
- 2) 挿入予定部位から鎖骨頭まで、さらにそこから第三肋骨と第四肋骨の間までの距離を測定する (図 1)。

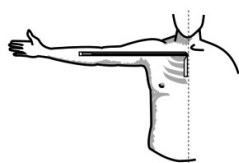
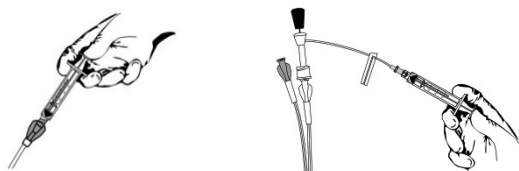


図 1

- 3) 体表で測定した距離は血管長の目安であることに留意すること。

(3) 留置準備

- 1) 無菌エリアを設け、トレイを開ける。手術部位をドレープで覆う。
- 2) カテーテルのプライミング
 - a) 生理食塩液を充填したシリンジを取り付ける。
 - i) シングルルーメンタイプの場合
スタイレット末端のコネクタに取り付ける (図 2-A)。
 - ii) デュアルルーメンタイプの場合
スタイレットのフラッシュ用ポートに取り付ける (図 2-B)。
 - b) カテーテルのプライミングを行い、装着されたスタイレットを浸潤させておく。



A: シングルルーメンタイプ B: デュアルルーメンタイプ
図 2

- c) 同様にカテーテルコネクタ (シングルルーメンタイプ) 又はスタイレットが装着されていない方のルーメン (デュアルルーメンタイプ) のプライミングを行う。
- 3) 血管を膨張させるため、予定している挿入部位より中枢側に駆血帯を巻く。

(4) 留置開始前及び留置手技時

- 1) 局所麻酔を施す場合は、院内のプロトコルに従うこと。
- 2) 過去にカテーテルを挿入していたことがある血管に本品を挿入する場合は、留置前に血管が閉塞していないことを確認すること。
- 3) 機械的損傷につながるおそれがあるため、本品をクランプや鉗子等の鋭利な器具と接触させないこと。[切断あるいは損傷するおそれがある。]

(5) 静脈穿刺及びカテーテルの挿入

- 1) 静脈穿刺の際は、超音波ガイダンスを使用すること。[超音波ガイダンスを使用しない場合、穿刺回数の増加及び機械的合併症を引き起こすおそれがある。]
- 2) 穿刺針が動脈に入った場合は、針を引き抜き、手で数分押さえて圧迫止血すること。
- 3) カテーテルは慎重に挿入し、胸郭内臓器への穿孔を避けること。

・ベーシックタイプの場合

別売のグローションカテーテル (マイクロイントロデューサー) (本品と同一承認) を併用する場合は、当該製品の添付文書に従ってカテーテル挿入を行うこと。本品に付属のシース付き穿刺針は使用しないこと。

1) 穿刺針の針基のみを把持し、目標とする血管を穿刺する。

a) シングルルーメンタイプの場合

シース付き穿刺針 (セーフティ機能付き) で穿刺する (図 3-A)。

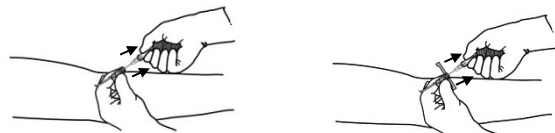
b) デュアルルーメンタイプの場合

ピールアウェイシース付き穿刺針 (セーフティ機能付き) で穿刺する (図 3-B)。このとき、T ハンドル部に過剰な力をかけないこと。



A: シングルルーメンタイプ B: デュアルルーメンタイプ
図 3

- 2) 静脈を穿刺しながら緩やかに吸引し、血液の逆流により静脈への穿刺を確認する。
- 3) 出血を最小限にするため、挿入部位の上から血管を軽く圧迫しながら駆血帯を外す。
- 4) 穿刺針が動かないよう把持しながら、シース部のみを血管内へ押し進める。
- 5) シース部が動かないように把持しながら、シース部を残して穿刺針のみを抜去する (図 4)。穿刺針をシースから抜くことで、自動的に針先が保護される。穿刺針を抜去する際、親指でシースの出口を塞ぐことで、出血や空気の吸い込みを防ぐ。患者に一旦呼吸を止めてもらうことも重要である。



A: シングルルーメンタイプ B: デュアルルーメンタイプ
図 4

- 6) シースにカテーテルを挿入し、カテーテルの先端を目的部位にゆっくりと進めていく。
- 7) デュアルルーメンタイプでは、カテーテルハブから約 7 cm の位置でカテーテルの外径がやや大きくなることから、シースへの挿入時に少し抵抗を感じる場合がある。カテーテルを進めにくい場合は、シースを部分的に裂いて挿入することで、抵抗がある部分を容易に通過させることができる。
- 8) カテーテル先端が肩の位置に到達した後、患者の顔のカテーテル挿入側に向け、顎を引いて肩にのせるようにすることで、カテーテル先端が頸静脈に進まないようにする。

- 9) 患者の腕を無菌エリアで 90° 外転させた状態で、カテーテル先端が適切な位置に到達するまで挿入する。カテーテルに付いた 1 cm 毎のデプスマーカを目安にすること。
- 10) カテーテル先端が適切な位置にあるかを X 線透視等により確認する。カテーテル先端の適切な位置は、上大静脈と右心房の合流部である (図 5)。

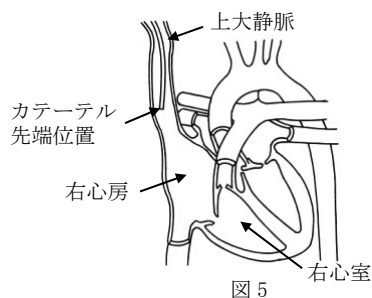


図 5

・ M S T タイプの場合

- 1) セーフティ穿刺針で目標とする血管を穿刺する (図 6)。

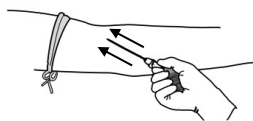


図 6

- 2) ガイドワイヤの柔らかい方から穿刺針内に挿入し、駆血帯を外す。
- 3) 血管内に必要な長さだけガイドワイヤを進める。抵抗があった場合、ガイドワイヤを進めないこと。ガイドワイヤは必要以上に動かさないこと。また、穿刺針内にガイドワイヤを挿入している状態で、ガイドワイヤのみを操作しないこと。万一、穿刺針を挿入した状態で、ガイドワイヤを引き戻さなければならない場合には、穿刺針及びガイドワイヤの両方を一体化して引き戻すこと。[針先によりガイドワイヤが損傷もしくは切断し、血管や臓器の穿孔及び損傷のおそれがある。]
- 4) ガイドワイヤが動かないように保持しながら、穿刺針をゆっくりと抜去する。抜去後は直ちにハブの下部についたロックカバーを前方にスライドさせて取り外す (図 7)。ロックカバーを針先まで移動させることで、穿刺針の針先が保護される。



図 7

- 5) シース付きマイクロイントロデューサの挿入を容易にするために、ガイドワイヤ挿入部の皮膚に小切開を加える。
- 6) シース付きマイクロイントロデューサを静脈内に進める。その際、シースとダイレータは必ず一体にして回転させながら同時に進めること。[シースが損傷するおそれがある。]
- 7) シース付きマイクロイントロデューサのダイレータ部、及びガイドワイヤを抜去し、シースのみを残す。この時、親指でシースの出口を塞ぐことで、出血や空気の吸い込みを防ぐ。患者に一旦呼吸を止めてもらうことも重要である。
- 8) マイクロイントロデューサのシースにカテーテルを挿入する (図 8)。

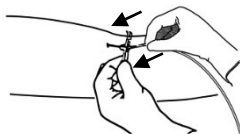


図 8

- 9) シース付きマイクロイントロデューサ挿入後はシース部の内腔をカテーテルあるいはダイレータで常に確保しておくこと。[血管損傷のおそれがある。]
- 10) 以後、カテーテルの適切な挿入と留置位置については、(5) 静脈穿刺及びカテーテルの挿入 ベーシックタイプの場合の 6) ~ 10) に従うこと。

(6) シース及びスタイレットの抜去

挿入したカテーテルからスタイレットを抜去する際は、力をかけて抜去しないこと。[スタイレット抜去時の抵抗によってカテーテルが損傷するおそれがある。] スタイレットの抜去の際に、カテーテルのたわみや抵抗を認めた場合は、抜去を中断し、カテーテルを元の形状に戻すこと。その後、カテーテルとスタイレットを一体にして約 2 cm 手前に引き、再度スタイレットの抜去を試みること。

・ ベーシックタイプのシングルルーメンの場合

- 1) カテーテルが動かないように皮膚刺入部の遠位の血管を軽く押さえながら、スタイレットをゆっくりと抜去する。シースはカテーテル上に残しておく (図 9)。



図 9

- 2) シースをカテーテルの末端から取り去る。

・ ベーシックタイプのデュアルルーメン及び M S T タイプの場合

- 1) 留置されているピールアウェイシース付き穿刺針又はマイクロイントロデューサのシースよりも遠位の血管を軽く押さえ、挿入したカテーテルを安定させる。
- 2) シースを挿入血管からゆっくりと引き抜き (図 10)、シース上部の T ハンドル部を両手でつかみ、シースを左右対称にゆっくりと引き裂く (図 11)。この時、シースは必ず挿入血管から抜去し、挿入血管から離れた位置で、少しずつ裂くこと。[血管を損傷するおそれがある。]

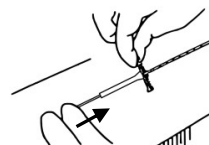


図 10



図 11

- 3) カテーテルが動かないように皮膚刺入部の遠位の血管を軽く押さえながら、スタイレットをゆっくりと抜去する。デュアルルーメントypeの場合、カテーテルに接続されたフラッシュ用ポートのルアーロックを外し、スタイレットと一体にしてゆっくりと抜去する (図 12)。

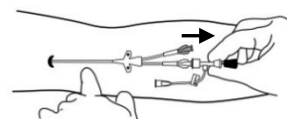


図 12

(7) カテーテルコネクタの取り付け (シングルルーメントypeのみ)

- 1) カテーテルが少なくとも 4 ~ 7 cm 体外に出るように、90° の角度で適切な長さにカテーテルを切ること。カテーテルの長さを調節しない場合でも、必ずカテーテル末端を 1 cm 以上は切り詰めること。
- 2) カテーテルコネクタの部品であるロックスリーブを、カテーテルの切断した断端からかぶせて進める (図 13)。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 13

- 3) あらかじめプライミングを行ったカテーテルコネクタのステムをカテーテルに挿入し、コネクタのハブがカテーテル切断面に接するまで進める (図 14)。ステム先端部でカテーテルがキンクしないように注意すること。

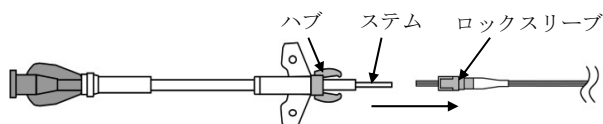


図 14

- 4) コネクタ及びロックスリーブのそれぞれのプラスチック部分を把持して、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になるよう、ロックスリーブをスライドさせる。この時、カテーテルを捻らないように注意すること。
5) 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こと (図 15)。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。

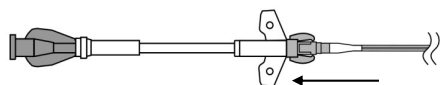


図 15

(8) カテーテル留置状態の確認

- 1) 10 mL の生理食塩液を充填したシリンジをカテーテル末端に接続する。
- 2) 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。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。
- 3) カテーテルの挿入後あるいはコネクタ接続後、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。シングルルーメンタイプの場合、カテーテルを再度切り詰め、(7) カテーテルコネクタの取り付け の手順に従って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。デュアルルーメンタイプの場合及びシングルルーメンタイプで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。
- 4) インジェクションキャップを取り付ける。
- 5) X線透視等でカテーテルの先端位置を確認する。

(9) カテーテルの固定

- 1) スタットロックを使用して、以下の手順によりカテーテルと皮膚を固定する。
 - a) 前処置剤を固定部位に塗布し、十分に乾燥させる。
 - b) カテーテル基部のウイングに付いたそれぞれのスーチャホールを、スタットロックのリテイナーにはめ込み (図 16)、それぞれのカバーを開けて固定する (図 17)。

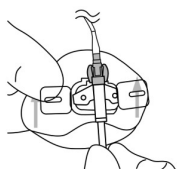


図 16

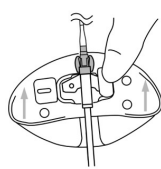


図 17

(図 16 ~ 図 22 ではシングルルーメンの場合を図示する。)

- c) パッドの裏紙を剥がし、皮膚に貼り付ける (図 18)。

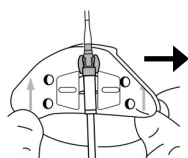


図 18

- d) 本品の貼り付け及び取り外しの際は、カテーテルへの接触を最小限にすること。[カテーテルが破損するおそれがある。]
- e) 取り付けられたスタットロックは、固定状態を毎日観察し、少なくとも 7 日毎に一度は新しいものと交換すること。
- f) スタットロックからカテーテルを取り出す際は、それぞれのカバーを両側に開けてリテイナーからカテーテルを取り外す。(図 19)



図 19

- g) スタットロックを取り除く際は、アルコール綿棒等を使用して、パッドの端に湿潤させながら、パッドの端を持ち上げる。その後、パッドの粘着面に湿潤させながら皮膚からゆっくりと剥がしていく (図 20)。



図 20

- 2) 体表上のカテーテルが長い場合は、スーチャウイングを使用してカテーテルの皮膚刺入部付近を以下の手順で固定する。

- a) スーチャウイングの両方のウイングをつまむように挟んで開放させる (図 21)。



図 21

- b) 皮膚刺入部付近のカテーテルに挟み込んで取り付ける (図 22)。

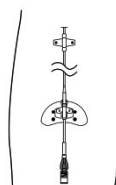


図 22

- 3) デュアルルーメンタイプはカテーテルの切り詰めによる長さの調整ができないため、患者によっては皮膚刺入部からの体表上のカテーテルが長くなることに留意すること。
- 4) デュアルルーメンタイプのカテーテルの基部付近は、テーパー状にやや太くなっており、カテーテルを S 字状に固定する必要はない (図 23)。

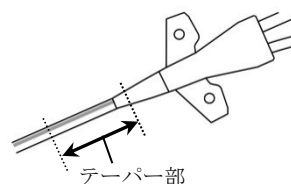


図 23

- 5) カテーテルルーメンの開存性を損う可能性のある、鋭角なカーブでのカテーテル留置を避けること。

- 6) カテーテルに直接縫合糸を掛けて縫合固定しないこと。[カテーテルが損傷したり、開存性が損なわれるおそれがある。]
- 7) 院内のプロトコールに従いドレッシングの処置をする。
- 8) ドレッシング材の交換時は、カテーテルの体外部の長さを測り、カテーテルの先端位置が移動していないことを確認すること。また、定期的にカテーテルの皮膚刺入部、先端位置、開存性、及びドレッシング材の安定性を確認すること。

(10) カテーテルの使用

- 1) 本品に機械的損傷やリークを認めた場合は、使用しないこと。[破裂、離断及びカテーテル塞栓を起こすおそれがある。]
- 2) 本品のコネクタと直接接続して使用する製品は、接続部にルアーロックタイプのコネクタが付いたものを選択すること。
- 3) 注入時に局所的な痛みや腫れ、薬剤の血管外漏出の徴候が認められた場合は、直ちに、注入を中止し、必要な処置を行うこと。
- 4) 脂肪乳剤の注入後は、直ちに生理食塩液でフラッシュすること。[システムが閉塞するおそれがある。]

(11) カテーテルのフラッシュ及びロック

血栓形成及びカテーテル閉塞を防止するために、カテーテルを1回使用すごとに、生理食塩液でカテーテル内腔をフラッシュし、ロックする。カテーテルを使用しない場合は、少なくとも1週間に1回はフラッシュし、ロックすること。フラッシュ容量については、下表を参照すること。なお、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。

フラッシュ容量の目安

カテーテルを使用しない場合 薬剤、TPN 溶液の注入後	5 mL の生理食塩液
血液を取り込んだ場合	10 mL の生理食塩液
TPN 溶液注入直後 (15 分以内) に採血を行う場合	20 mL の生理食塩液

1) 用意する物品

- ・ アルコール綿球とセッシン、あるいは綿棒
- ・ 容量 10 mL 以上のシリンジ
- ・ 20 ～ 22 G 注射針 1 本

2) 手順

- a) アルコール綿球（綿棒）を用いて、インジェクションキャップを消毒する。
- b) 注射針を容量 10 mL 以上のシリンジに接続し、生理食塩液を充填する。
- c) インジェクションキャップの中心部に注意深く穿刺する（図 24）。



図 24

- d) カテーテルをフラッシュする。このとき、特に小児に留置した場合はカテーテルをあまり急速にフラッシュしないこと。[体積及び圧力の急速な変化により、循環系に影響を与えるおそれがある。]
- e) 生理食塩液の残りの 0.5 mL を注入しながら、インジェクションキャップから針を抜去する。

3) フラッシュ時に抵抗がある場合の対応

- a) フラッシュ時に抵抗がある場合、カテーテルが全体的もしくは部分的に閉塞している可能性がある。この場合、無理にフラッシュ等を行わないこと。
- b) カテーテルの内腔のフラッシュ及び吸引ができない場合は、カテーテルが血栓等で閉塞している可能性がある。この場合、院内のプロトコールに従い処置を決定すること。

(12) インジェクションキャップの交換

- 1) インジェクションキャップを使用している場合は、以下を目安に新しいものと交換すること。
 - ・ 20 回以上穿刺した場合
 - ・ インジェクションキャップを通じて採血を行った場合
 - ・ インジェクションキャップを取り外した場合
 - ・ 上記以外の場合、1 週間毎
- 2) カテーテルコネクタ部を患者の心臓の高さより下に保持して、古いインジェクションキャップを取り外す。[カテーテルコネクタ部を心臓の高さ以上に保持した状態で開放すると、カテーテル内部の液体水位が降下し、空気塞栓を引き起こすおそれがある。]

(13) カテーテルの抜去

- 1) ドレッシング材及びスタットロックを取り外す。
- 2) 挿入部近くでカテーテルを把持し、ゆっくりと抜去する。
- 3) 抵抗を感じた場合は抜去を一旦中止し、温湿布を当てて 20 ～ 30 分待った後、再び抜去を試みる。
- 4) 抜去したカテーテル先端のディップを確認するなど、完全に抜去したことを確認する。

* 【使用上の注意】

* 1. 重要な基本的注意

- (1) 本品を植込み型医薬品注入器（ポート）と接続して使用しないこと。[接続不良によるカテーテルの破損、薬液の漏出等のおそれがある。]
- (2) 患者の体格が、留置するカテーテルのサイズに対して小さすぎないこと。[皮膚組織の壊死や血管損傷のおそれがある。]
- (3) 薬液注入又はフラッシングを行う場合、10 mL よりも小さなシリンジを使用するなど過剰な圧をかけないこと。[径が小さなシリンジを使用すると、172 kPa（≒25 psi）以上の過剰な圧力が加わり、血管及び臓器に損傷を与えるおそれがある。]
- (4) 本品及び部品の消毒剤としてはグルコン酸クロルヘキシジン又はポビドンヨードを使用し、アセトンやヨードチンキ剤の使用は避けること。[カテーテルとカテーテルハブの性能に悪影響を与えるおそれがある。]^{1), 2), 3)}
- (5) 本品を抜去する際は、患者の体位を仰臥位で行うこと。[座位で行った場合、空気塞栓症を引き起こすおそれがある。]⁴⁾
- (6) 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

- ・ カテーテルの断裂又は破損
- ・ カテーテルの穿孔
- ・ カテーテル塞栓
- ・ カテーテルの閉塞
- ・ カテーテルの先端位置異常
- ・ フィブリンシースの形成
- ・ カテーテルとカテーテルコネクタの接続外れ
- ・ カテーテルの血管等への迷入
- ・ 付属品及び構成品の破損

(2) 有害事象

- ・ 体内遺残
- ・ 空気塞栓症
- ・ アレルギー反応
- ・ 出血
- ・ 腕神経叢損傷
- ・ 不整脈
- ・ 心筋のびらん
- ・ 心タンポナーデ
- ・ カテーテルの圧迫による皮下浸食
- ・ カテーテル留置静脈の閉塞
- ・ 敗血症
- ・ 心内膜炎
- ・ 薬液の皮下漏出
- ・ ガイドワイヤの断片による閉塞
- ・ 血腫
- ・ 留置部周囲の皮膚の炎症や壊死あるいは瘢痕化
- ・ 埋込まれた器材に対する不耐性反応
- ・ 血管や臓器の裂傷・穿孔
- ・ 局所麻酔あるいは全身麻酔、外科手術及び術後の回復に関連

した合併症

- ・血栓塞栓症
- ・血管内血栓
- ・心室血栓症
- ・静脈炎
- ・血管浸食
- ・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

使用期限は外箱に記載。

*【主要文献及び文献請求先】

1.主要文献

- 1) Benjamin, Richard J. et. Al,. "Skin disinfection with single-step 2% chlorhexidine swab is more effective than a two-step povidone-iodine method in preventing bacterial contamination of apheresis platelets." Transfusion. (2010)
- 2) "FDA Public Health Notice: Potential Hypersensitivity to chlorhexidine-Impregnated Medical Devices." FDA U.S. Food and Drug Administration. <<http://www.fda.gov>>. accessed March, (1998)
- 3) Beaudouin, E. et al,. "Immediate Hypersensitivity to chlorhexidine: literature review." European Annals of Allergy and Clinical Immunology. 36, no. 4 (2004)
- 4) 公益財団法人日本医療機能評価機構, 医療事故情報収集等事業第43回報告書, 2015年12月22日

2.文献請求先

- * 株式会社メディコン
電話番号：0120-036-541 (カスタマーサービス)

*【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)