

ニプロソラシクカテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

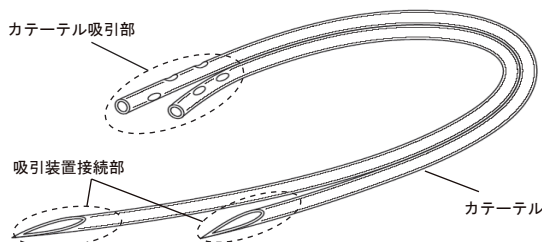
1. 使用方法

1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、排液用の留置カテーテルであり、X線不透過線が全長に渡り入っている。



2. 材質

カテーテル	ポリ塩化ビニル
-------	---------

ポリ塩化ビニルの可塑剤はフタル酸ジ-2-エチルヘキシルである。

3. 製品仕様

品番	サイズ Fr (mm)	側孔数	全長 cm
NTH-16	16 (5.3)	4	50
NTH-20	20 (6.7)	5	
NTH-24	24 (8.0)	6	
NTH-28	28 (9.3)		
NTH-32	32 (10.7)		

4. 原理

本品の吸引装置接続部を吸引装置のコネクタに繋ぎ、本品のカテーテル吸引部を体内に留置し、吸引装置により陰圧を発生させ、胸部、又は心臓手術後の分泌物の除去を行う。

【使用目的又は効果】

体内に留置し、陰圧により、体内の液体を体外へ排出するものである。

【使用方法等】

次に示した使用法は一般的な方法であり、細部については【使用上の注意】2. 不具合・有害事象の項を参照の上、臨床上の判断に基づき操作してください。

1. 一般的使用方法

- 開胸部とカテーテル留置部が異なる場合
 - あらかじめ肋間等の適切な部位をメス等で切開し、カテーテル留置孔を作製します。
 - カテーテルの吸引装置接続部を開胸部より挿入し、あらかじめ作製しておいたカテーテル留置孔にカテーテルを胸腔内から体外へ通過させるように挿入します。
なお、カテーテルを胸腔内から体外に引き抜く際は、カテーテルの吸引装置接続部を鉗子等で挟むとより容易に引き抜くことができます。

- カテーテル固定用の縫合糸及び抜管時にカテーテル留置孔を閉鎖するための水平マットレス縫合糸をあらかじめ皮膚にかけ、結紮せずにおきます。
- カテーテル吸引部を目的部位に留置し、開胸部を縫合し、カテーテル留置孔に隙間が出来ないように、カテーテルと皮膚とを確実に固定します。
- カテーテルの吸引装置接続部を吸引装置のコネクタに接続します。
- 吸引装置の電子添文に従って吸引操作を行います。なお、本品が留置できるのは、通常、30日以内です。
- 使用後は廃棄します。

2) 開胸部とカテーテル留置部が同じ場合

- 開胸部にカテーテルを挿入します。
- カテーテル吸引部が目的部位に留置されたら、開胸部を縫合し、カテーテル固定用の縫合糸及び抜管時にカテーテル留置孔を閉鎖するための水平マットレス縫合糸を皮膚にかけてカテーテル留置孔に隙間が出来ないように、カテーテルと皮膚とを確実に固定します。
- カテーテルの吸引装置接続部を吸引装置のコネクタに接続します。
- 吸引装置の電子添文に従って吸引操作を行います。なお、本品が留置できるのは、通常、30日以内です。
- 使用後は廃棄します。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 吸引装置接続部への体液や薬液等の付着に注意してください。
[吸引装置接続部と吸引装置のコネクタとの接続部の緩みのおそれがあります。]
- 縫合固定の際に針でカテーテルに傷を付けないように注意してください。
[感染や液漏れ、カテーテル破断のおそれがあります。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 脂溶性の医薬品では、ポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出するおそれがあるので注意すること。
- 使用中は本品の破損、吸引装置接続部と吸引装置のコネクタとの接続部の緩み、空気混入、液漏れ及び詰まり等について、定期的に確認すること。
- カテーテルが折り曲げられたり、引っ張られた状態で使用しないこと。
- 体動でねじれると流路閉塞のおそれがあるので注意すること。
- カテーテル留置の際には以下の事項を遵守すること。
 - 留置中は体動等によりカテーテルがずれないようにしっかりと固定し、定期的にカテーテル留置孔、挿入深度、カテーテルの迷走、外れ及び閉塞等について確認すること。
 - 自己抜去を防止する対策を施すこと。[自己抜去により、カテーテル破断、粘膜損傷のおそれがある。]
- 接液部を汚染させないこと。

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

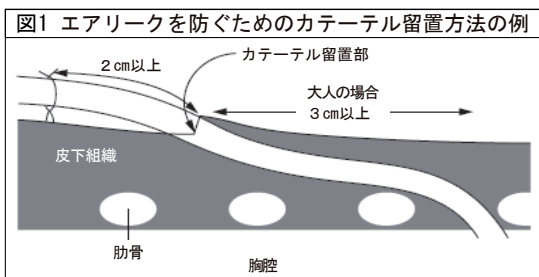
(1) カテーテル留置部からのエアリーク

カテーテルの皮下走行距離が短かったり、カテーテル留置部付近でカテーテルを急激に曲げたり、カテーテルの皮膚固定時にカテーテルが変形するほど強く縛ったりすると、カテーテル留置部からのエアリークのおそれがある。

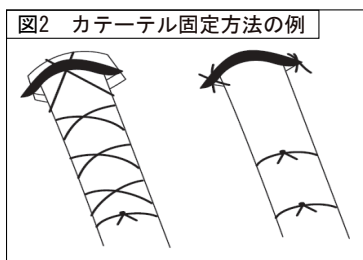
① 具体的防止策（図1、2参照）

エアリークを防ぐため、下記の点に注意すること。

- 縫合糸によるカテーテルの結紮位置をカテーテル留置部から2cm以上あげる。
- 成人の場合はカテーテルの皮下走行距離を3cm以上設ける。
- 小児の場合は症例に応じてカテーテルの皮下走行距離を可能な範囲で長くする。
- カテーテルの挿入角度を小さくする。



- カテーテルを一カ所で縫合糸を何重にも巻きつけて縛るとカテーテルが変形しやすくなるので、図2の例のように固定する。



② エアリークが発生したときの処置

- 直ちに吸引操作を中止し、エアリーク位置の確認とリークの防止処置をとること。
- 感染症の併発のおそれがあるので、患者の容態に注意し適切な処置をとること。

2) 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。

- 疼痛
- 後出血
- 感染症
- 菌血症
- 敗血症
- 血圧低下
- 不整脈
- 気胸
- 血胸
- 皮下血腫
- 縦隔血腫
- 血栓症
- 空気塞栓症
- 周辺臓器（気管、大血管、心膜、食道、肺、肝、横隔膜、神経等）の副損傷等

【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