

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- 1) 穿刺針又は鈍針を使用する際は血管や組織の損傷に注意すること。特に頭部に用いる場合は血管損傷による硬膜外出血、硬膜下出血に注意すること。[血管や組織に損傷を与えるおそれがある。]
- 2) 縫合固定の際はカテーテルに針で傷をつけたり、切れ込みを入れたりしないこと。[感染や排液の漏れ、カテーテルの破断につながるおそれがある。]
- 3) スリット部は必ず完全に皮下に留置し、体表上に出さないこと。[吸引不良となり、排液効果が発揮できず、感染を起こすおそれがある。]
- 4) エアリークや排液バックの全開／充滿による不十分な吸引に注意し、血腫の形成を防ぐこと。[血腫によるカテーテルの閉塞や感染のおそれがある。]
- 5) 吸引操作中はエアリークに注意し、吸引が行われていることを必ず確認すること。[カテーテル刺入部や接続部からのエアリークにより、吸引不良となるおそれがある。]
- 6) 次の場合にはエアリークを起こすおそれがある。
 - (1) 挿入部付近でカテーテルを急激に曲げた場合
 - (2) カテーテルの皮膚固定時、カテーテルが変形するほど強く縛った場合
 - (3) カテーテル留置時にカテーテルを強く引っ張った場合

【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

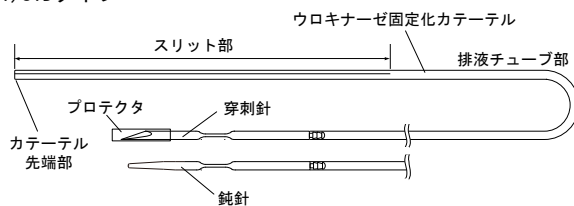
本品の構成材料のウロキナーゼは、ヒトの尿を原料としている。

〈セット内容〉

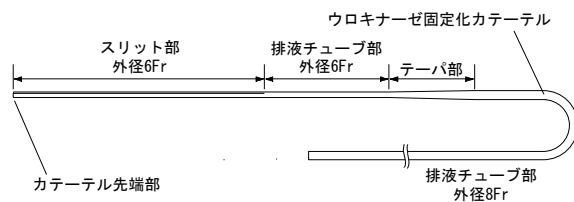
製品仕様により穿刺針又は鈍針の有無、セット内容が異なる。セット内容は包装に記載。

1) カテーテル

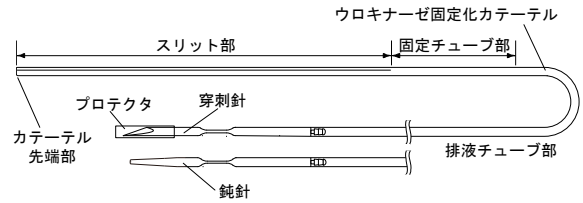
(1) STDタイプ



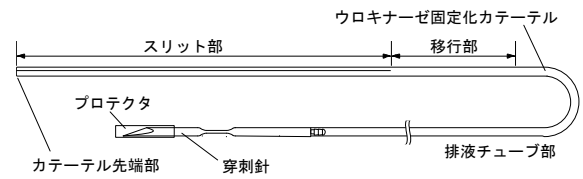
**6Frサイズ



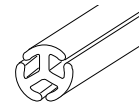
(2) EMタイプ



(3) AKタイプ



カテーテル先端部の形状



※STDタイプ及びAKタイプのX線不透過ラインは、カテーテル全長にわたって入っている。
※EMタイプのX線不透過ラインは、スリット部、固定チューブ部には入っているが、排液チューブ部には入っていない。
**※6Frサイズは、スリット部は全面造影であり、排液チューブ部はX線不透過ラインが入っている。

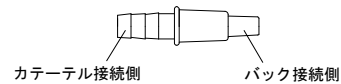
2) コネクタ

(製品仕様によりセットされるコネクタは異なる。)

(1) 持続吸引器用コネクタ



(2) バック用コネクタ



2. 材質

カテーテル	ポリウレタン
穿刺針、鈍針	ステンレス

3. 原理

カテーテルのスリット部を体内（胸腔、腹腔又は創部）に留置し、コネクタを介して吸引装置に接続し吸引することにより、体内に貯留した血液、膿、滲出液等を体外へ排出させる。カテーテルの表面にはウロキナーゼが固定化されており、抗血栓性を有する。¹⁾

【使用目的又は効果】

本品は、体内（胸腔、腹腔又は創部）に貯留した血液、膿、滲出液等を体外へ排出させるために用いる滅菌済みカテーテルである。カテーテルは抗血栓性を有し、より長期（30日を越えない）の留置が可能である。

【使用方法等】

次に示した使用方法は一般的な方法であり、細部については医師各位の臨床経験及び各施設のマニュアルに基づき操作します。

1. 穿刺針又は鈍針付きカテーテルを使用する際は、必要に応じて、予め穿刺針又は鈍針の先端を導通に適した角度に折り曲げて調節します。
2. 体内（胸腔、腹腔又は創部）の血液、膿、滲出液等が貯留した部位に、カテーテル先端（スリット部）を挿入します。
3. カテーテルの排液チューブ側を体表面に引き出します。
 - 1) 穿刺針付きカテーテルの場合
 - (1) カテーテル留置部位の近傍を穿刺針で穿刺するか、皮膚切開を行い、カテーテル排出部を作製します。
 - (2) カテーテルの排液チューブ側を皮下側から体表側へ導通させ、体外に引き出します。
 - 2) 鈍針付きカテーテルの場合
 - (1) 皮膚切開を行い、カテーテル排出部を作製します。
 - (2) カテーテルの排液チューブ側を皮下側から体表側へ導通させ、体外に引き出します。
 - 3) 穿刺針及び鈍針を用いない場合
 - (1) 皮膚切開を行い、カテーテル排出部を作製します。
 - (2) カテーテル排出部から鉗子等を導入し、カテーテルを把持して、体外に引き出します。
4. カテーテル先端が目的の位置に収まるように、深度マーカを目安にしてカテーテルの位置を調節します。
5. カテーテルの排液チューブを適当な長さにカットし、穿刺針又は鈍針を切り離します。
6. カテーテルをテープ又は縫合糸で皮膚に固定します。
7. 付属のコネクタ又は適合するコネクタを使用し、カテーテルを吸引装置又は排液バックに接続します。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 外した穿刺針のプロテクタは患者の体内に落とさないよう注意し、必ず体外にあることを確認してください。
2. カテーテルを体外へ引き出す際に、鉗子で血管や組織と一緒に把持したり、引き出したりして損傷しないように注意してください。
3. カテーテルを体外に引き出す際に、カテーテルを無理に引っ張らないよう注意してください。
4. 穿刺針又は鈍針付のカテーテルを体外に引き出す際には、穿刺針又は鈍針とカテーテルを鋭角に曲げた状態で引っ張らないでください。〔穿刺針又は鈍針の根元でカテーテルが破損するおそれがあります。〕
5. 鉗子は、先端が鋭利なものは避け、強い力をかけすぎないように注意してください。
6. カテーテルは、ねじれ、キンクのないように留置してください。〔吸引不良となるおそれがあります。〕
7. EMタイプのカテーテルを縫合固定する場合は、固定チューブ部に縫合糸をかけて固定してください。〔カテーテルの変形やエアリークにより吸引不良となるおそれがあります。〕
8. カテーテルにコネクタを接続する際は、しっかりと嵌合していることを確認し、必要に応じて、結束バンドを併用するなどの補強策をとってください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 穿刺針を折り曲げる際は、必ずプロテクタが装着された状態で、刃先の位置を確認しながら折り曲げること。〔手指を傷付けるおそれがある。〕
- 2) 穿刺針又は鈍針を何度も繰り返して折り曲げないこと。〔穿刺針又は鈍針が破損するおそれがある。〕
- 3) 吸引が十分に行えない場合は、ミルキングを行うこと。〔血液、滲出液等によるカテーテル閉塞のおそれがある。〕
- 4) ミルキングローラーを使用してミルキングを行う際は、ローラー部に破損がなく、正しく回転することを確認すること。

- 5) ミルキングは必ずカテーテルの排液チューブ部で行い、指やローラー鉗子、酒精綿等で過度にしごかないこと。〔カテーテルが破損したり、内腔が潰れて吸引不良となるおそれがある。〕
- 6) カテーテル及びコネクタをアルコール等の有機溶媒に過度に接触させないこと。〔強度が低下し、破損のおそれがある。〕
- 7) 吸引操作中はエアリークに注意し、カテーテルと吸引装置又は排液バックの接続部を観察し、排液の量や性状、吸引等異常がないことを確認すること。〔接続部からのエアリークにより、吸引不良のおそれがある。〕
- 8) カテーテルの抜去は吸引を中止してから行うこと。
- 9) カテーテルを抜去する際は、カテーテルを無理に引っ張らないこと。〔カテーテルが破断するおそれがある。〕
- 10) カテーテルを抜去する際に抵抗を感じた場合は、無理に引き抜かず、原因を確認した上で適切に対処すること。
- 11) カテーテルを長期間留置した場合、周辺組織の器質化等によりカテーテルの抜去が困難になる場合があるので注意すること。
- 12) 穿刺針は非常に鋭利なため、使用時又は廃棄時の誤穿刺に注意すること。

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- (1) 吸引不良
- (2) カテーテルのキンク、閉塞、破断、破損
- (3) 接続不良による漏れ
- (4) エアリーク

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、患者の状態に充分注意し、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。

- (1) 疼痛 (2) 後出血 (3) 感染 (4) 菌血症
- (5) 敗血症 (6) 体液貯留 (7) 血圧低下 (8) 不整脈
- (9) 気胸 (10) 血胸 (11) 心タンポナーデ
- (12) 皮下血腫 (13) 縦隔血腫 (14) 血栓症
- (15) 空気塞栓症 (16) 硬膜外出血 (17) 硬膜下出血
- (18) 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

【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〕

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 1) 井上匡美, 南正人, 澤端章好, 新谷康, 中桐伴行, 奥村明之進: 呼吸器外科手術におけるウロキナーゼ抗血栓加工ポリウレタン製スリット型ドレーンの基礎的および臨床的試験. 日呼外会誌, 26(2):114 (2012)

*2. 文献請求先

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