＊2026年6月　改訂(第2版)
2025年9月　作成(第1版)

医療機器承認番号　30700BZX00222000

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　　JMDN ｺｰﾄﾞ　36257100

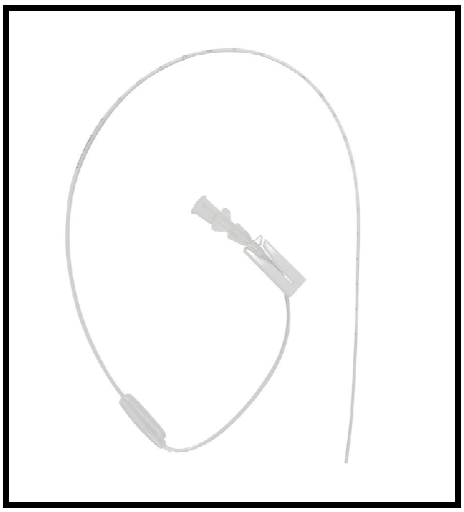
アンビリカル カテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞
1.再使用禁止
2.再滅菌禁止
3.カテーテルと有機溶剤を接触させないこと。[アルコール含有消毒剤及び脱脂等を目的とするアセトン等の有機溶剤に接触すると強度が低下し、亀裂が生じるおそれがあるため。]
4.本品に使用されている素材(ウレタン樹脂)に対し、アレルギー体質又はかぶれやすい患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】



＊本品は新生児の臍動脈あるいは臍静脈に留置し、血液ガス分析をはじめ、各種血液検査のための採血、薬剤の注入等に使用する0.90mm から 1.78mm のカテーテルである。先端から 1cm 毎に25cm の位置までデプスマーク(深度目盛)が付いており、またエックス線不透過線により、体内での正確な位置が確認できる。
＜原材料＞
ウレタン樹脂、ポリプロピレン、ポリ塩化ビニル、ABS 樹脂、インキ

【使用目的又は効果】

新生児への薬液投与用。
本品は、新生児の臍動脈又は静脈に挿入し、血液の採取、薬液の注入等に使用する血管内留置用カテーテルである。

【使用方法等】

1.常法により臍帯を開放した後、鉗子等でカテーテルをゆっくりと進める。なお、カテーテルが進まないときはゾンデ等でルートを確保してから再度進めること。
2.カテーテルが目的の位置に留置されたことをデプスマーク(深度目盛)で確認し、カテーテルと刺入部を縫合する。
＜注意＞強く縫合し過ぎるとカテーテル内腔が閉塞したり、流速が低下するおそれがあるので、注意すること。
＜注意＞エックス線でカテーテル先端の位置を確認し、一度固定したカテーテルは先に進めないこと。
＜注意＞カテーテルが目的の位置に留置されていないときは、抜去して再度新しいカテーテルを使用すること。
3.カテーテル留置後、カテーテル内の空気を除去し、さらに血液凝固を防ぐためにカテーテル内を生理食塩液又はヘパリン加生理食塩液でフラッシュし、プライミングを行う。
4.カテーテルを輸液回路に接続し、注入を開始する。
5.輸液を中断する際は、枝管に付いているクランプで流路を遮断する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意
●接続部は使用中に緩むことがある。漏れや外れに注意し、定期的に接続部の確認を行い、締め直し等の適切な処置を行うこと。
●感染経路となりやすいカテーテル刺入部及び回路の接続部は、十分に消毒し(アルコールを含有しない水溶性のポビドンヨード製剤の使用を推奨する。)、感染に注意すること。
●臍部に感染がある場合は使用しないこと。
●カテーテルを鉗子等でクランプしないこと[カテーテルに亀裂が生じたり、離断するおそれがあるため]。
●カテーテル留置後、速やかにエックス線による確認を行うこと。
●カテーテルの過度の折れ曲がりや潰れにより、カテーテルに亀裂や離断が確認された場合は、直ちに新しいカテーテルに交換すること。
●全操作中に、穿刺具、メス、ハサミ、縫合針等をカテーテルに接触させないこと。[傷付けて液漏れが生じるおそれがあるため。]
●血液採取や輸液終了後はヘパリン加生理食塩液又は生理食塩液でカテーテル内腔を満たす(ロックする)こと。
●回路接続部は感染が発生し易い場所であるので、管理に注意すること。
●カテーテルを抜去する際はゆっくりと行うこと。
●カテーテルをフラッシュする際は10mL以上の注射筒を用いて行うこと。
●カテーテルの留置中に血栓が形成されるおそれがあるので、抜去時に抵抗を感じたら、血栓形成の可能性を考慮すること。
●カテーテルを固定している縫合糸の緩みにより、カテーテルが自然抜去することがあるので、定期的に固定具合を確認すること。
●カテーテルが折れ曲がったり、カテーテルを縫合糸で強く縛って圧迫すると、輸液が一定速度で流れないことがあるので、定期的に輸液の流入速度を確認すること。
●カテーテル感染、血栓症等の症状が生じたときは、カテーテルを速やかに抜去すること。
●本品はMR Safe であり、一般的なMR検査による影響はない。
●アダプタと輸液セット等の接続は、液漏れ、外れが生じないように確実に接続すること。この際、外れなくなったり、破損するおそれがあるので、過度の締め付けは行わないこと。
●ウレタン樹脂にアレルギー反応を示す患者には使用しないこと。
●局所適用する抗菌薬配合の軟膏やクリームは、真菌症と抗菌薬耐性を助長する可能性があるため、臍帯カテーテル刺入部位に使用しないこと。
●臍帯動脈カテーテルを通じて輸液剤を注入する場合、低用量ヘパリン(0.25~1.0U/ml)を加えること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件
室温下で、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
2.有効期間
包装上に記載(自己認証(当社データ)による)。

【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
カーディナルヘルス株式会社
カスタマーサポートセンター:0120-917-205

外国製造業者名：Cardinal Health(カーディナルヘルス)
国名：アメリカ合衆国