

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 ウロキナーゼ使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル JMDNコード70320400
生物由来製品 **ブラッドアクセス UKーカテーテル**
(輸液用OBTカテーテル)

再使用禁止

【警告】

- 1) カテーテルを穿刺具、メス、ハサミ、針等により傷つけないこと。〔カテーテルが破損し中心静脈又は心臓等へ迷入するおそれがある。〕
- 2) カテーテルを抜去する際には、無理に引っ張らないこと。もし抜去しにくい状況がある場合にはX線透視下で確認を行うこと。〔カテーテルが切断し、中心静脈内もしくは心臓等へ迷入するおそれがある。〕
- 3) 留置中のアウターカテーテルに適合するサイズであることを必ず確認してから使用すること。〔サイズの違う輸液用OBTカテーテルを挿入すると、十分な血液浄化ができなかったり、血管を傷つけるおそれがある。〕

【禁忌・禁止】

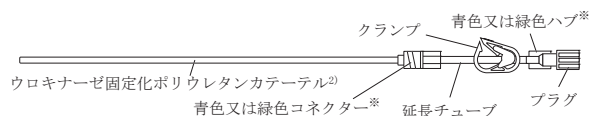
- 1) 再使用禁止
- 2) 単独で使用しないこと。必ず適合するサイズのアウターカテーテル内に挿入して使用すること。
- 3) 消毒、清拭等の目的で、アルコール、アセトン、ベンジン等の有機溶媒を使用しないこと。〔カテーテル及び接続部品に上記の有機溶媒を直接触れさせると強度が低下し、破損するおそれがある。〕
- 4) 高濃度のアルコール等の有機溶媒を含有する薬剤を使用しないこと。〔カテーテルの強度が低下し、破損するおそれがある。〕
- 5) 小型のシリンジやインジェクター装置を用いて薬剤を注入しないこと。〔ルーメン内の圧力が高まりカテーテルが破損するおそれがある。〕特に、造影剤など粘度の高い薬剤をインジェクター装置の使用により注入することは避けること。

【形状・構造及び原理等】

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。

本品は以下の製品専用の輸液用OBTカテーテルです¹⁾。
・ブラッドアクセス UKーカテーテルキット
(ダブルルーメンカテーテル (コアクシアル型))
・ブラッドアクセス UK・II・カテーテルキット
(ダブルルーメンカテーテル (コアクシアル型))
オブチュレーター4本入り)

* 輸液用OBTカテーテル



※長さを必ず確認した上で使用して下さい。

(材質)

- ・カテーテル (延長チューブを含む) : ポリウレタン
- ・ハブ : ポリカーボネート

** (製品仕様)

商品名 UK/OBT	有効長 (cm)	ハブ ・ロック リング色	適用カテーテル (商品名、外径、有効長)	内径
UB-1115-OBT	15	青色	ブラッドアクセス UKーカテーテルキット (ダブルルーメンカテーテル(コアクシアル型)) (BA/UK UB-1115-WC, 11.5Fr (3.8mm), 15cm)	1.2mm (16G相当)
			ブラッドアクセス UK・II・カテーテルキット (ダブルルーメンカテーテル(コアクシアル型)) オブチュレーター4本入り (BA/UK UB-1115-WCK, 11.5Fr (3.8mm), 15cm)	
UB-1125-OBT	25	緑色	ブラッドアクセス UKーカテーテルキット (ダブルルーメンカテーテル(コアクシアル型)) (BA/UK UB-1125-WC, 11.5Fr (3.8mm), 25cm)	

(原理等)

本品は、内腔を通じて輸液、薬剤等の投与を行うことができ、コアクシアル型カテーテルのアウターカテーテルに接続して使用する。長期留置を可能とするため、カテーテルにはウロキナーゼが固定化され抗血栓性を有する。

【使用目的又は効果】

本品は、透析等の血液の体外循環又は輸液、薬剤等の投与に用いられる滅菌済み血管内留置用カテーテル製品であり、そのまま直ちに使用できる。また、本品は抗血栓性を有し、長期の血管内留置が可能である。

【使用方法等】

●使用前の注意

- ・カテーテルの留置は無菌操作で行って下さい。

次に示した使用方法是一般的な方法³⁾⁴⁾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て下さい。

1. 体外循環終了後、脱血側のクランプを閉じます。
2. インナーカテーテルを抜去し、アウターカテーテルのロック部から生理食塩水又はヘパリン加生理食塩水でカテーテル内をフラッシュします。
3. アウターカテーテルのクランプパルチュエ部分を指でクランプしたまま脱血側のクランプを開放し、脱血側枝管もフラッシュしプラグで密栓します。
4. アウターカテーテルに輸液用OBTカテーテルを挿入してロックします。
5. 輸液用OBTカテーテルを輸液ラインに接続し、輸液を開始します。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) カテーテル留置中の消毒にはポビドンヨードを使用すること。
- 2) 長期間留置する場合は患者の水分負荷に注意すること。
- 3) 輸液開始前に各コネクター間がしっかりと接続されていることを確認すること。
- 4) 一週間以上体外循環を休止する場合には、少なくとも一週間に一回は輸液用OBTカテーテルを交換すること。
- 5) 再滅菌はしないこと。

*** 2. 不具合・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すること。

〔重大な有害事象〕

- | | | |
|-------|----------|--------|
| ・気胸 | ・血胸 | ・皮下血腫 |
| ・縦隔血腫 | ・血栓症 | ・空気塞栓症 |
| ・肺塞栓 | ・心タンポナーデ | ・不整脈 |
| ・血管損傷 | ・静脈炎 | ・感染症 |
| ・菌血症 | ・敗血症 | |

【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（自己認証による）。

有効期間：製造後 3 年

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) 柴原 宏，久野 勉，水野真理，浦江 淳，樋口輝美，岡田一義，奈倉勇爾，高橋 進，上松瀬勝男，佐藤岳夫，藤澤 博：新開発同軸二層式体外循環輸液併用型血管留置カテーテルの臨床評価．第34回 日本人工臓器学会，（1996）
- 2) 北本康則，二木 源，田熊淑男，上田 仁，門間弘道，石崎 允，高橋 寿，関野 宏，藪下安紀：ウロキナーゼ固定化フェモラルカテーテルの試作と臨床応用．医学のあゆみ，135(4):329(1985)
- 3) Shaldon, S. : Percutaneous femoral venous catheterization and reusable dialysers in the treatment of acute renal failure. Trans. Am. Soc. Artif. Intern. Organs, 10: 133(1964)
- 4) 宮形 滋，本郷隆二，松崎 章，加藤隆三，小林浩悦，原田 忠，土田政義：ダブルルーメン型UKカテーテルの考案．第1回アクセス研究会，（1989）

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売（文献請求先も同じ）

ニプロ株式会社

電話番号：06-6372-2331（代表）

製造

ニプロ株式会社



ニプロ株式会社
