

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

（ダブルルーメン（コアクシャル型）用インナーカテーテル）

再使用禁止

【警告】

- 1) カテーテル及び付属部品を穿刺具、メス、ハサミ、針等により傷つけないこと。[カテーテル又は付属部品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) 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。[サイズの違うインナー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) 単独で使えないこと。必ずアウターカテーテル内に挿入して使用すること。
- 3) カテーテルの脱血側（赤色ハブ）と返血側（青色又は緑色ハブ）を逆に接続しないこと。[再循環が発生する。]
- 4) 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。]

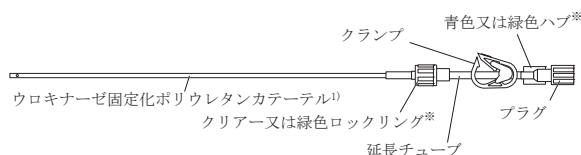
【形状・構造及び原理等】

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、以下の製品専用のインナーカテーテルです。

- ・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（コアクシャル型））
- ・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（コアクシャル型）
オブチュレーター4本入り）

1) インナーカテーテル



※長さを必ず確認した上で使用して下さい。

2) プラグ



〈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インナー	有効長 (cm)	ハブ 色	ロック リング色	適用カテーテル (商品名、外径、有効長)
UB-1115-I	15	青色	クリアー	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（コアクシャル型）) (BA/UK UB-1115-WC, 11.5Fr (3.8mm), 15cm)
				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（コアクシャル型） オブチュレーター4本入り) (BA/UK UB-1115-WCK, 11.5Fr (3.8mm), 15cm)
UB-1125-I	25	緑色	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（コアクシャル型）) (BA/UK UB-1125-WC, 11.5Fr (3.8mm), 25cm)

〈原理等〉

本品のカテーテルは、内腔を通じて透析等の血液の体外循環又は輸液、薬剤等の投与を行うことができ、コアクシャ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²⁾³⁾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. オブチュレーター又は輸液用OBTカテーテルを抜去します。
2. 生理食塩水又はヘパリン加生理食塩水入りのシリンジをアウターカテーテルのロック部に接続して血液の吸引、カテーテル内のフラッシュを行います。
3. アウターカテーテルのクランパブルチューブを指でクランプしながらインナーカテーテルをアウターカテーテル内に挿入してロックします。

●注意 1～3の操作中、血液が逆流してきますので手早く操作して下さい。

4. インナーカテーテルの青色又は緑色ハブに生理食塩水又はヘパリン加生理食塩水入りのシリンジを接続し、血液がシリンジ内に逆流するまで吸引後、カテーテル内に生理食塩水又はヘパリン加生理食塩水を注入しクランプを閉じます。
5. アウターカテーテルについても、4と同様の操作でアウターカテーテル内に生理食塩水又はヘパリン加生理食塩水を注入し、クランプを閉じます。
6. カテーテルを体外循環回路に接続し体外循環を開始します。

●注意 血液漏れ、エアリークを防ぐため、透析を開始する前に回路との接続を全て確認して下さい。

- 注意 万一漏れが認められたら直ちに体外循環を停止し、適切な処置をして下さい。

【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) 体外循環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。
- 3) カテーテル抜去の際はゆっくりと抜去し、抜去後カテーテル全体が抜去されたことを確認すること。
- 4) 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 |
| ・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) 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)
- 2) 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)
- 3) 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