

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ーカテーテルキット

(ダブルルーメンカテーテル (ダブルアクシャル型)
頸静脈留置用ダブルルーメンカテーテル (ダブルアクシャル型))

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) カテーテル又はガイドワイヤーを挿入中、異常な抵抗を感じたら無理に挿入しないこと。[血管を傷つけるおそれがある。]
- 3) カテーテル又はガイドワイヤーの挿入長に注意し、挿入後はカテーテル又はガイドワイヤーの先端及び走行が適切な位置にあることを必ずX線透視下で確認すること。[カテーテル又はガイドワイヤー先端が心臓まで達すると心タンポナーデや穿孔、不整脈等を引き起こすおそれがある。]
- 4) カテーテル又はガイドワイヤーを頸静脈、鎖骨下静脈へ挿入する際は、心電図モニターで監視すること。[カテーテル又はガイドワイヤーが右心房に入ると不整脈を引き起こすおそれがある。]
- 5) カニューラ又は金属穿刺針を介してガイドワイヤーを挿入する際、途中でガイドワイヤーが動かなくなった場合には、無理に引き抜かず、カニューラ又は金属穿刺針と共に抜去すること。[カニューラの先端が破損したり、金属穿刺針の刃先によりガイドワイヤーが破損又は切断するおそれがある。]
- 6) 付属のカテーテル固定具を使用する際、固定クリップはウイング上面の突起部及び側面の溝の間に完全にはめ込んでカテーテルを確実に固定すること。(固定具タイプのみ) [固定クリップの十分な把持力が得られず、固定クリップがウイングから外れてカテーテルが抜けるおそれがある。]
- 7) 付属のカテーテル固定具を使用する際は、必ずワンタッチロックを併用するか、カテーテルのY管部との間を縫合糸で縛って固定すること。(固定具タイプのみ) [固定クリップがウイングから外れてカテーテルが抜けるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

- 1) 再使用禁止
- 2) 付属の金属穿刺針を用いてガイドワイヤーを挿入する場合は、金属穿刺針を抜く前にガイドワイヤーの引き戻し操作を行わないこと。[金属穿刺針を抜く前にガイドワイヤーを引き戻す操作を行うと金属穿刺針の刃先によりガイドワイヤーを破損又は切断するおそれがある。]
- 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させると強度が低下し、破損するおそれがある。]
- 4) 付属のカテーテル固定具を使用する際は、消毒等の目的でゲルや軟膏等を使用しないこと。(固定具タイプのみ) [カテーテルが抜けるおそれがある。]

- 5) 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。]
- 6) 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】

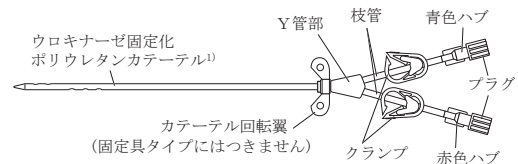
本品の構成材料のウロキナーゼは、ヒトの尿を原料としている。

(セット内容)

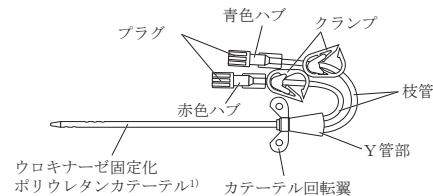
製品仕様によりセット内容が異なる。セット内容は包装に記載。

1) カテーテル

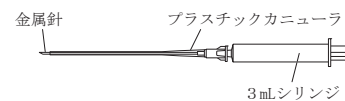
①ダブルルーメンカテーテル (ダブルアクシャル型)



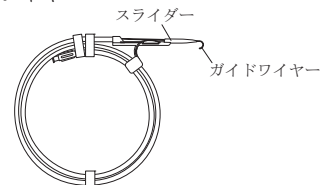
②頸静脈留置用ダブルルーメンカテーテル (ダブルアクシャル型)



2) カニューラ外套型穿刺針



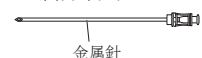
3) ガイドワイヤー



4) 拡張ダイレーター



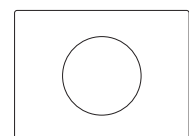
5) 金属穿刺針



6) インフュージョンプラグ



7) 穴あきドレープ



8) メス



- 9) 枝管ストレートナー ※頸静脈留置用ダブルルーメンカテーテルのみ
(頸静脈留置用ダブルルーメンカテーテルを挿入する際、返血側(青色ハブ)枝管に装着すると、枝管が真直ぐになり、カテーテルの挿入が容易になります。)



- 10) カテーテル固定具 ※カテーテル固定具タイプのみ



【材質】

- ・カテーテル (Y管部, 枝管を含む) : ポリウレタン
- ・ハブ : ポリカーボネート
- ・プラスチックカニューラ, シリンジ : ポリプロピレン
- ・金属針, ガイドワイヤー, メス : ステンレス
- ・拡張ダイレーター : ナイロン

【製品仕様】

回転翼タイプ	商品名 BA/UK	外径	有効長 (cm)	適合 ガイドワイヤー
ダブルルーメンカテーテル (ダブルアクシヤル型)	UB-1015-W	10Fr	15	0.038インチ (0.97mm)
	UB-1020-W	(3.4mm)	20	
	UB-1115-W	15	15	
	UB-1120-W	(3.7mm)	20	
	UB-1125-W	25	25	
固定具タイプ	UB-1015-WW	10Fr	15	0.038インチ (0.97mm)
	UB-1020-WW	(3.4mm)	20	
	UB-1115-WW	15	15	
	UB-1120-WW	(3.7mm)	20	
	UB-1125-WW	25	25	
頸静脈留置用	UB-1113-WJ	11Fr	13	0.038インチ (0.97mm)
	UB-1115-WJ	(3.7mm)	15	
	UB-1117-WJ	17	17	
	UB-1120-WJ	20	20	
	UB-1125-WJ	25	25	

【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る。また、カテーテルにはウロキナーゼが固定化されているので抗血栓性を有し、長期の血管内留置が可能である。

【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、本品のカテーテルは抗血栓性を有し、長期の血管内留置が可能である。

【使用方法等】

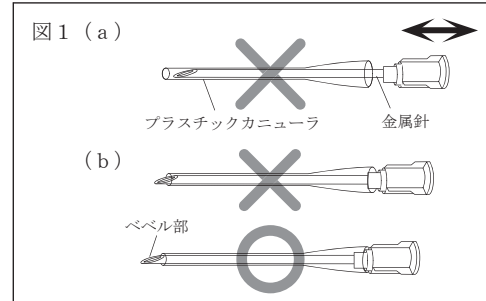
●使用前の注意

- ・カテーテルの留置は無菌操作で行って下さい。
- ・感染のある部位には使用しないで下さい。

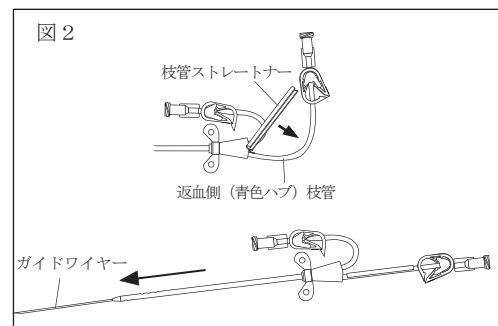
次に示した使用方法は一般的な方法²⁾であり、細部については医師各位の臨床経験及び各施設のマニュアルに基づき操作して下さい。

1. 予め刺入部周辺を剃毛します。刺入部周辺を広範囲に消毒し、穴あきドレープで覆い、局所麻酔剤を注射します。
2. 試験穿刺後、生理食塩水又はヘパリン加生理食塩水の入ったシリンジを装着したカニューラ外套型穿刺針で血管を穿刺します。穿刺後、シリンジで吸引して静脈血の逆流を確認して下さい。

- 注意 カニューラ外套型穿刺針の穿刺抵抗が大きくなったり、カニューラが切断するおそれがありますので、使用前に金属針を前後に何度も動かさないで下さい(図1 a)。
- 注意 プラスチックカニューラが金属針の根元まで引き戻されていることを確認して下さい(図1 b)。
- 注意 金属針は必ずベベル部を上向きにして穿刺して下さい。



3. プラスチックカニューラを残し金属針を抜去します。
●注意 抜去時にプラスチックカニューラの位置がずれないように注意して下さい。
(参考) 2及び3の操作でカニューラ外套型穿刺針の代わりに付属の金属穿刺針を直接シリンジに接続して使用することも可能です。この場合、留置した金属穿刺針に直接ガイドワイヤーを挿入します。
4. 親指でガイドワイヤーをスライダー内に引き戻し、先端のJ型を直線状にします。スライダー先端をプラスチックカニューラ(あるいは金属穿刺針)に入れ、親指でスライドさせながらガイドワイヤーを徐々に血管内に挿入します。
5. プラスチックカニューラ(あるいは金属穿刺針)を抜去し、ガイドワイヤーに拡張ダイレーター(皮膚血管拡張用)を通し、ガイドワイヤーに沿って押し進め刺入部を拡張します。
6. 拡張ダイレーターを抜去し、カテーテル先端孔にガイドワイヤーを通し、カテーテルをガイドワイヤーに沿って徐々に押し進めます。このとき他方のルーメンのクランプは閉じておいて下さい。
●注意 カテーテルをガイドワイヤーの先端より深く挿入しないで下さい。
●注意 5、6の操作中は、ガイドワイヤーが抜けたり、血管の奥まで進入したりしないようにガイドワイヤーをしっかりと保持して下さい。
(参考) 頸静脈留置用ダブルルーメンカテーテルの場合、カテーテルの返血側(青色ハブ)枝管に付属の枝管ストレートナーを装着すると、枝管が真直ぐになりガイドワイヤーの通過が容易になります。(図2)



7. カテーテルが目的の位置まで挿入されたら、ガイドワイヤーを抜去します。枝管ストレートナーを装着している場合は枝管から外して下さい。

8. カテーテルの返血側ハブ（青色）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。

●注意 6～8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。

9. カテーテルの脱血側ハブ（赤色）についても、8と同様の操作で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。

10. カテーテルを次のように皮膚に固定します。

[回転翼・頸静脈留置用タイプ]

カテーテルの固定に適切と思われる位置にカテーテル回転翼の両側を縫合糸で固定します。

●注意 カテーテルのチューブ部分を直接縛らないよう注意して下さい。

[固定具タイプ]

①カテーテルの固定に適切と思われる位置にカテーテル固定具（ウイング）を上面の矢印が刺入部方向に向くように装着し、固定具の両側を縫合糸で固定します（図3 a）。

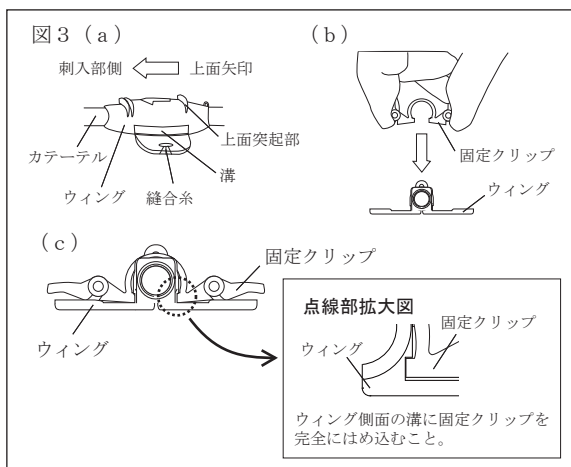
●注意 取り付け前にカテーテル表面及びウイング内外面に付着している水分（ヘパリン生食水等）又はゲル（ポビドンヨードゲル等）を完全に除いて下さい。これらが残存すると留置中にカテーテルが抜け易くなります。

●注意 Y管部で固定することもできますが、カテーテルのチューブ部分を直接縛らないよう注意して下さい。

②固定クリップの翼部を指でつまみ、開口部を少し広げながらウイング上面の突起部及び側面の溝の間に完全にはめ込んでカテーテルを確実に固定します（図3 b, c）。固定クリップを取り外すことによりカテーテルの位置修正ができます。

●注意 位置修正はカテーテルのデブスマークを参考に抜き過ぎない範囲で行って下さい。

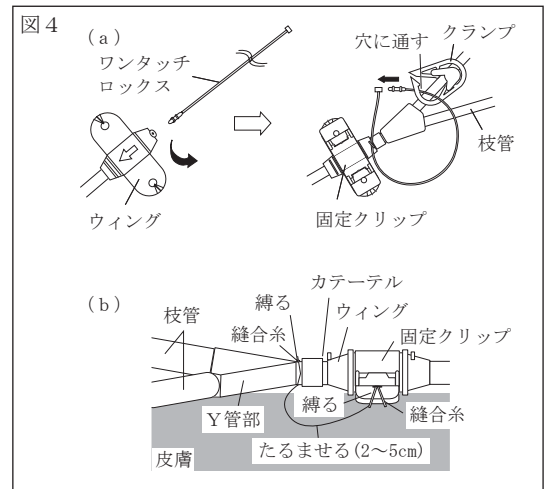
●注意 固定クリップの翼部は先端をつまむと拡がりやすくなります。



③カテーテルが抜けるのを防ぐために、ワンタッチロックスをウイング上部の穴とカテーテル枝管のクランプの穴に通して固定するか（図4 a）、ウイングとY管部との間を縫合糸で2～5 cmの長さのたるみを持たせながら縛って固定します（図4 b）。

●注意 クランプのロック部にワンタッチロックスが挟み込まれないようにして下さい。

●注意 ワンタッチロックスは一度ロックすると再びはずすことはできません。



11. 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、体外循環を開始する前に回路との接続を全て確認して下さい。また、回路のコネクターはロック付のものを使用して下さい。

●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。

12. 体外循環終了後、各ルーメンについてヘパリン加生理食塩水入りのシリンジを接続し、管内をフラッシュし、ヘパリン溶液を管内に充填してプラグで密栓します。

13. カテーテル刺入部位及びその周辺を十分に消毒し、滅菌ガーゼとテープで被覆固定します。

14. 2回目以降の体外循環時には、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て血液の吸引、カテーテル内のフラッシュを行います。その後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。

【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皮膚刺入部及びハブの消毒には、ポビドンヨードを使用すること。
- 2) カテーテルの脱血側（赤色ハブ）は回路の脱血側に、返血側（青色ハブ）は回路の返血側にそれぞれ接続すること。[逆に接続すると高率に再循環が発生する。]
- 3) カテーテル留置中は、感染、固定部の弛みによるカテーテルの抜け、接続部からの液漏れ等に注意して管理を行うこと。
- 4) カテーテル留置中には患者の容態に注意し、必要に応じて事故(自己)抜去を防止する管理を行うこと。
- 5) カテーテル抜去の際は無理な力をかけずゆっくりと抜去し、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。
- 6) カテーテル抜去後の圧迫止血は充分に行うこと。
- 7) 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 | ・神経損傷 | ・静脈炎 |
| ・動脈穿刺 | ・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)

【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