

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

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
- **2. 消毒、清拭等の目的で、アルコール等の有機溶媒を使用しないこと。（但し、ハブのアルコールによる消毒、清拭は除く）〔カテーテル及びスリーブに上記の有機溶媒を直接接触させると強度が低下し、破損するおそれがある。〕
3. 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。〕

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

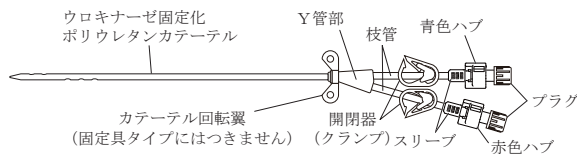
本品の構成材料のウロキナーゼは、ヒトの尿を原料としている。

（セット内容）

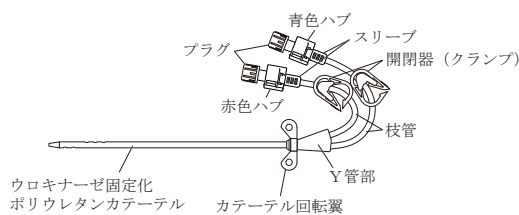
- * 製品仕様によりセット内容が異なる。セット内容は包装に記載。

1) カテーテル

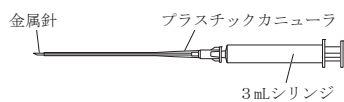
①ダブルルーメンカテーテル（ダブルアクシャル型）



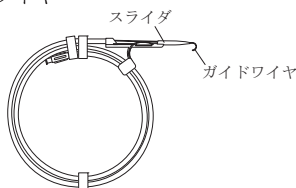
②頸静脈留置用ダブルルーメンカテーテル（ダブルアクシャル型）



2) カニューラ外套型穿刺針



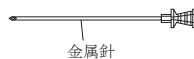
3) ガイドワイヤ



4) 拡張ダイレータ



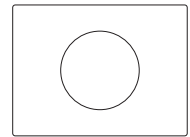
5) 金属穿刺針



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



※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



**2. 材質

- ・カテーテル（Y管部、枝管を含む）：ポリウレタン
- ・ハブ：ポリアセタール
- ・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、メス：ステンレス
- ・拡張ダイレータ：ナイロン

3. 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。

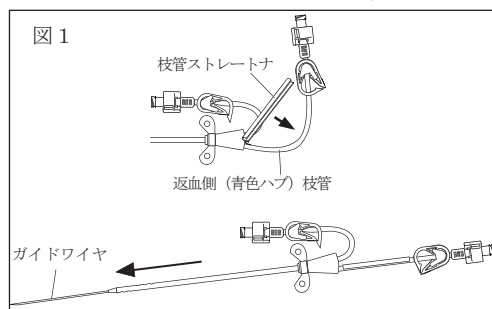
【使用方法等】

次に示した使用方法是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てください。

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ください。
3. プラスチックカニューラを残し金属針を抜去します。
（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を挿入します。
4. 親指でガイドワイヤをスライダ内に引き戻し、先端のJ型を直線状にします。スライダ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を徐々に血管内に挿入します。

5. プラスチックカニユーラ（あるいは金属穿刺針）を抜去し、ガイドワイヤに拡張ダイレタ（皮膚血管拡張用）を通し、ガイドワイヤに沿って押し進め刺入部を拡張します。
6. 拡張ダイレタを抜去し、カテーテル先端孔にガイドワイヤを通し、カテーテルをガイドワイヤ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開閉器（クランプ）は閉じておいてください。

（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タナを装着すると、枝管が真直ぐになりガイドワイヤの通過が容易になります。（図1）



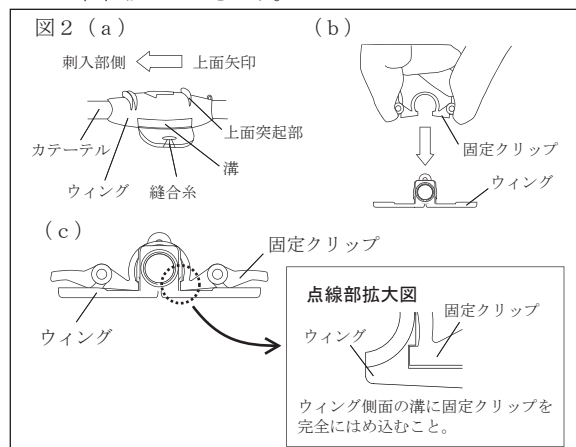
7. カテーテルが目的の位置まで挿入されたら、ガイドワイヤを抜去します。枝管ストレータナを装着している場合は枝管から外してください。
8. カテーテルの返血側ハブ（青色）に生理食塩水又はヘパリン加生理食塩水入りのシリンジを接続し、血液がシリンジ内に逆流するまで吸引後、カテーテル内に生理食塩水又はヘパリン加生理食塩水を注入し開閉器（クランプ）を閉じます。
9. カテーテルの脱血側ハブ（赤色）についても、8と同様の操作でカテーテル内に生理食塩水又はヘパリン加生理食塩水を注入し、開閉器（クランプ）を閉じます。
10. カテーテルを次のように皮膚に固定します。

《回転翼・頸静脈留置用タイプ》

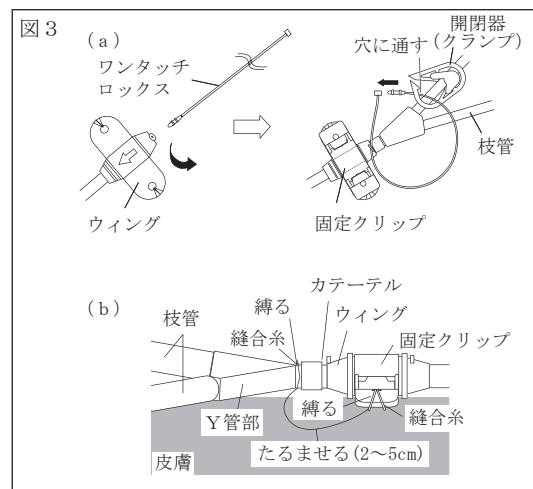
カテーテルの固定に適切と思われる位置にカテーテル回転翼の両側を縫合糸で固定します。

《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（ウィング）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2 a）。
- 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ィ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2 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。



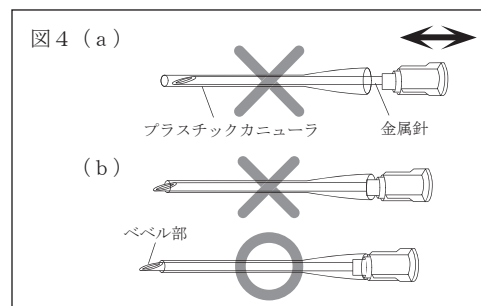
- ③カテーテルが抜けるのを防ぐために、ワンタッチロックスをウィング上部の穴とカテーテル枝管の開閉器（クランプ）の穴に通して固定するか（図3 a）、ウィングとY管部との間を縫合糸で2～5 cmの長さのたるみを持たせながら縛って固定します（図3 b）。



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。
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、管腔内をフラッシュし、ヘパリン溶液を管腔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。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用前や使用中に金属針を前後に何度も動かさないでください（図4 a）。〔プラスチックカニユーラ先端にめくれやすさくれができ、カニユーラ外套型穿刺針の穿刺抵抗が大きくなるおそれがあります。また、金属針がプラスチックカニユーラを貫通し、カニユーラを切断するおそれがあります。〕
2. プラスチックカニユ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ください（図4 b）。



3. 金属針は必ずベベル部を上向きにして穿刺してください。
4. 金属針の抜去時にプラスチックカニユーラの位置がずれないように注意してください。
5. カテーテル又はガイドワイヤを挿入中、異常な抵抗を感じたら無理に挿入しないでください。〔血管を傷つけるおそれがあります。〕

6. ガイドワイヤを挿入する際、途中でガイドワイヤ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してください。〔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が破損又は切断するおそれがあります。〕
7. 付属の金属穿刺針を用いてガイドワイヤを挿入する場合は、金属穿刺針を抜く前にガイドワイヤの引き戻し操作を行わないでください。〔金属穿刺針を抜く前にガイドワイヤ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を破損又は切断するおそれがあります。〕
8. カテーテルをガイドワイヤの先端より深く挿入しないでください。
9. 使用方法 5、6 の操作中は、ガイドワイヤが抜けたり、血管の奥まで進入したりしないようにガイドワイヤをしっかりと保持してください。
10. 使用方法 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ください。
11. 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ください。
12. 取り付け前にカテーテル表面及びウィ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）を完全に除いてください。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。
13. 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ください。
14. 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ください。
15. 固定クリップの翼部は先端をつまむと拵がりやすくなります。
16. 開閉器（クランプ）のロック部にワンタッチロックが挟み込まれないようにしてください。
17. ワンタッチロックは一度ロックすると再びはずすことはできません。
18. 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ください。また、回路のコネクタはロック付のものを使用してください。
19. 漏れが認められたら直ちに体外循環を停止し、適切な処置をしてください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 感染のある部位には使用しないこと。
- 2) カテーテル又はガイドワイヤの挿入長に注意し、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。〕
- 3) カテーテル又はガイドワイヤを頸静脈、鎖骨下静脈へ挿入する際は、心電図モニタで監視すること。〔カテーテル又はガイドワイヤが右心房に入ると不整脈を引き起こすおそれがある。〕
- 4) カテーテル留置中の皮膚刺入部の消毒には、ポビドンヨードやクロルヘキシジン等の水溶性の消毒剤を使用すること。

- 5) 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。〕
- 6) 容量 10mL 未満のシリンジやインジェクタ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装置の使用により注入することは避けること。
- 7) 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々に注意して管理を行うこと。
- 8) 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。
- 9) 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。
- 10) カテーテル抜去後の圧迫止血は充分に行うこと。

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不具合・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。

**1) 重大な不具合

- ・カテーテル及び構成品の変形、破損
- ・カテーテル閉塞

2) 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。
有効期間：製造後 3 年（自己認証による）

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売（お問い合わせ先）
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