

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）

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) カテーテルに挿入されているスタイレットはカテーテル留置後ガイドワイヤーよりも先に抜去すること。[スタイレットの先端で血管を損傷させるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

- 1) 再使用禁止
- 2) カテーテルを右心房又は右心室に挿入又は留置しないこと。また、ガイドワイヤーについても右心室に挿入しないこと。[不整脈や心タンポナーデ等を発生させるおそれがある。]
- 3) 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。(BA/UK UB-0610-WBのみ)]
- 4) カテーテルの脱血側（赤色ハブ）と返血側（青色ハブ）を逆に接続しないこと。[再循環が発生する。]
- 5) 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接触させると強度が低下し、破損するおそれがある。]
- 6) カテーテルを留置する前に、スタイレットが挿入された状態でクランプをしないこと。[スタイレットが変形、破損しガイドワイヤーが挿入できなくなる。]

【形状・構造及び原理等】

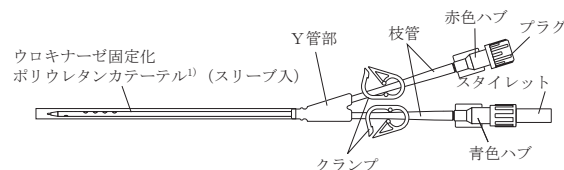
本品の構成材料のウロキナーゼは、ヒトの尿を原料としている。

〈セット内容〉

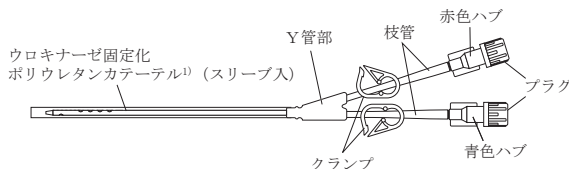
製品仕様によりセット内容が異なる。セット内容は包装に記載。

1) カテーテル

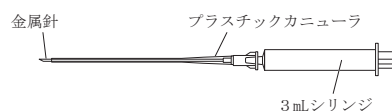
- ①ダブルルーメンカテーテル（ダブルアクシャル型）
(BA/UK UB-0610-W)



- ②ダブルルーメンカテーテル（ダブルアクシャル型）
(BA/UK UB-0610-WB)



2) カニューラ外套型穿刺針

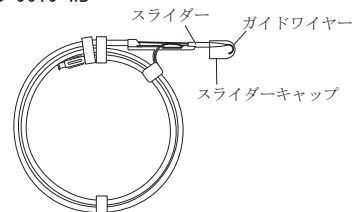


3) ガイドワイヤー

- ①BA/UK UB-0610-W



- ②BA/UK UB-0610-WB

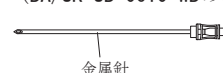


4) 拡張ダイレクター



5) 金属穿刺針

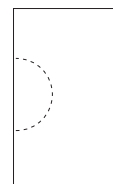
- (BA/UK UB-0610-WBのみ)



6) インフュージョンプラグ



7) 穴あきドレープ



8) メス



〈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、メス : ステンレス
- ・拡張ダイレーター : ナイロン
- ・ガイドワイヤー(BA/UK UB-0610-W) : ニッケル-チタン合金
- (BA/UK UB-0610-WB) : ステンレス

〈製品仕様〉

商品名 BA/UK	外径	有効長 (cm)	プライミング量(ml)		適合 ガイドワイヤー
			脱血側	返血側	
UB-0610-W	6 Fr (2.0mm)	10	0.43	0.45	0.018インチ (0.46mm)
UB-0610-WB					0.028インチ (0.71mm)

〈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。

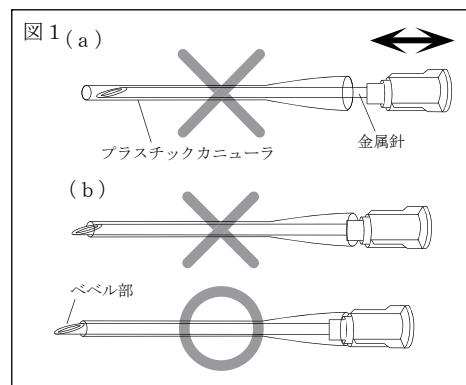
【使用方法等】

●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。
- ・小児に使用する場合は、エコー等の装置で血管走行を確認して下さい。

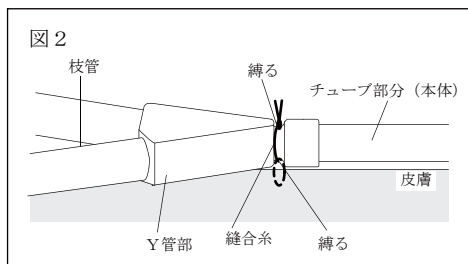
次に示した使用方法是一般的方法²⁾であり、細部については医師各位の臨床経験及び各施設のマニュアルに基づき操作して下さい。

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) 3及び4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。(BA/UK UB-0610-WBのみ)
4. ガイドワイヤーのスライダークャップをはずし、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、スリーブから取り出したカテーテルの返血側のスタイレット先端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 スタイレットが変形、破損しガイドワイヤーが挿入できなくなるので、クランプはしないで下さい。
 - 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。
7. カテーテルが目的の位置まで挿入されたら、カテーテルの返血側(青色ハブ)に挿入されているスタイレットを抜去します。
 - 注意 スタイレットはガイドワイヤーよりも先に抜去して下さい。
8. ガイドワイヤーを抜去します。
9. 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 6～9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。
10. カテーテルの脱血側ハブ(赤色)についても、9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。

11. カテーテルの自然抜去を防止するためにカテーテルのY管部を図2のように縫合糸で皮膚に固定します。
- 注意 カテーテル部分を直接縛ると、カテーテル内腔が狭くなり流量不足の原因になりますので、Y管部以外の部分を直接縛らないで下さい。



12. 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。
13. 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。
14. 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。
15. 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消毒には、ポビドンヨード、グルコン酸クロルヘキシジン等の水溶性消毒剤を使用すること。
- 2) 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。
- 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) カテーテル抜去後の圧迫止血は充分に行うこと。
- 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 | ・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