

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 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

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

1) 再使用禁止

- 2) カテーテルの消毒、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。〔強度低下で、破損のおそれがある。〕

****3) 付属のウィングを使用する際は、消毒等の目的でゲルや軟膏等を使用しないこと。〔カテーテル抜けのおそれがある。〕**

【形状・構造及び原理等】

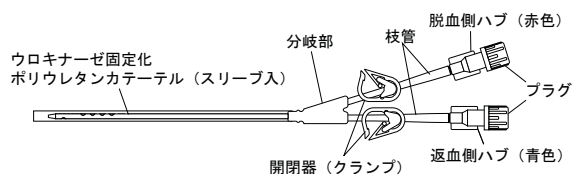
1. 形状・構造

* 〈セット内容〉

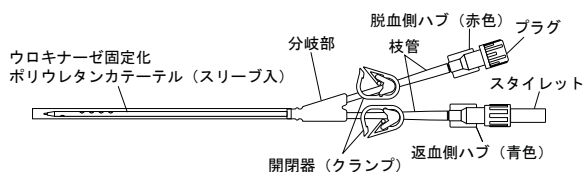
製品仕様によりセット内容が異なる。セット内容は包装に記載。

1) ダブルルーメンカテーテル (ダブルアクシャル型)

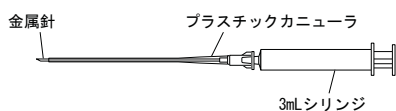
(1) 標準タイプ



(2) 細径穿刺針タイプ

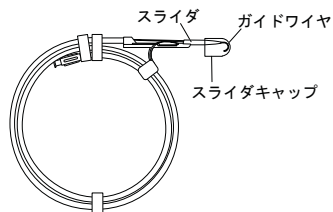


2) カニューラ外套型穿刺針



3) ガイドワイヤ

(1) スプリングワイヤタイプ (標準タイプに付属する。)



(2) Ni-Ti合金タイプ (細径穿刺針タイプに付属する。)



4) 拡張ダイレクタ



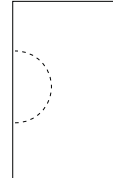
5) インフュージョンプラグ



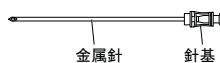
6) メス



7) 穴あきドレープ



8) 金属穿刺針 (標準タイプに付属する。)



****9) ウィング (細径穿刺針タイプに付属する。)**



*2. 材質

カテーテル (分岐部、枝管を含む)		ポリウレタン
脱血側ハブ (赤色)		ポリカーボネート
返血側ハブ (青色)		ポリプロピレン
プラスチックカニューラ 3mLシリンジ		ポリプロピレン
金属針		ステンレス
メス		ステンレス
ガイドワイヤ	スプリングワイヤタイプ	ステンレス
	Ni-Ti合金タイプ	ニッケル-チタン合金
拡張ダイレクタ		ポリアミド系樹脂

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。

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】

1. 使用方法

次に示した使用法は一般的方法であり、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ます。

- 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、以下のいずれかの方法により、ガイドワイヤを血管内に挿入します。

(1) カニューラ外套型穿刺針を用いる方法

- ① 生理食塩液、又はヘパリン加生理食塩液の入った3mL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、3mLシリンジで吸引して静脈血の逆流を確認します。
- ② プラスチックカニューラを残し金属針を抜去します。
- ③ 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。
- ④ プラスチックカニューラを抜去します。

(2) 金属穿刺針を用いる方法

- ① 金属穿刺針を生理食塩液、又はヘパリン加生理食塩液の入った3mLシリンジに装着します。
 - ② 金属穿刺針の刃面の向きを確認しながら血管を穿刺します。穿刺後、3mLシリンジで吸引して静脈血の逆流を確認します。
 - ③ 金属穿刺針を残し3mLシリンジを取り外します。
 - 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 金属穿刺針を抜去します。
- 3) ガイドワイヤに拡張ダイレクタを通し、ガイドワイヤに沿って押し進め刺入部を拡張します。
 - 4) カテーテルを血管内に挿入します。

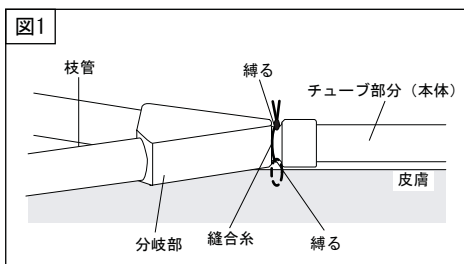
** (1) 標準タイプの場合

- ① 拡張ダイレクタを抜去後、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。このとき他のルーメンは閉じておきます。
- ② 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。

(2) 細径穿刺針タイプの場合

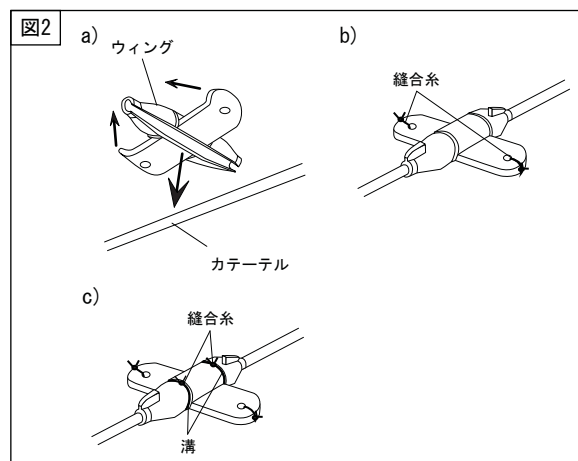
- ① 拡張ダイレクタを抜去後、カテーテルに挿入されているスタイレットの先端からガイドワイヤを通し、カテーテルをガイドワイヤに沿って徐々に押し進めます。このとき他のルーメンは閉じておきます。
- ② カテーテルが目的の位置まで挿入されたら、カテーテルに挿入されているスタイレットを抜去後、ガイドワイヤを抜去します。

- 5) カテーテルの返血側ハブ（青色）に生理食塩液、又はヘパリン加生理食塩液入りの注射筒を接続し、血液が注射筒内に逆流するまで吸引後、カテーテル内に生理食塩液、又はヘパリン加生理食塩液を注入し、開閉器（クランプ）を閉じます。
- 6) カテーテルの脱血側ハブ（赤色）についても、5)と同様の操作でカテーテル内に生理食塩液、又はヘパリン加生理食塩液を注入し、開閉器（クランプ）を閉じます。
- 7) カテーテルを以下のいずれかの方法により皮膚に固定します。
 - (1) 分岐部により固定する方法
カテーテルの固定に適切と思われる位置に分岐部を縫合糸で固定します。（図1参照）



** (2) ウィングにより固定する方法

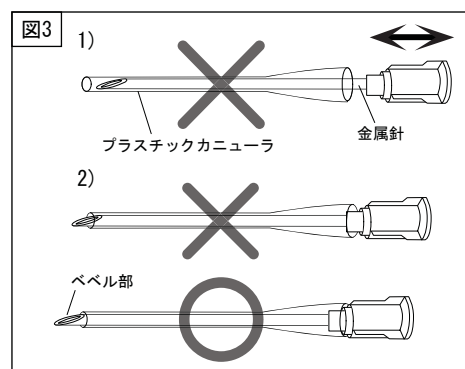
- ① ウィングの切れ目が開くようにして持ち、カテーテルの固定に適切と思われる位置に取り付けます。（図2 a)参照）
- ② 縫合糸をウィングの穴に通して皮膚に固定します。（図2 b)参照）
- ③ ウィングの2箇所ある溝の部分に縫合糸を通し、ウィングとカテーテルを固定します。（図2 c)参照）



- **8) カテーテルの脱血側ハブ（赤色）を体外循環回路の脱血側に、返血側ハブ（青色）を体外循環回路の返血側にそれぞれ接続し体外循環を開始します。
- 9) 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液入りの注射筒を接続してルーメン内をフラッシュし、ヘパリン加生理食塩液を充填した後、開閉器（クランプ）を閉じ、インフュージョンプラグで密栓します。
- 10) 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。
- 11) 2回目以降の体外循環時には、生理食塩液、又はヘパリン加生理食塩液入りの注射筒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. 使用前や使用中にカニューラ外套型穿刺針の金属針を前後に何度も動かさないでください。[プラスチックカニューラ先端にめくれやささくれができ、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ューラを貫通し、プラスチックカニューラ切断のおそれがあります。]（図3 1)参照）
2. 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ください。（図3 2)参照）



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ュ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。[血管損傷のおそれがあります。]

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、プラスチックカニューラ、又は金属穿刺針と共に抜去してください。〔プラスチックカニューラ先端破損、金属穿刺針の刃先によるガイドワイヤ破損、又は切断のおそれがあります。〕
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。〔金属穿刺針の刃先によるガイドワイヤ破損、又は切断のおそれがあります。〕
- **8. 拡張ダイレクタの挿入は慎重に行い、必要以上に押し進めないでください。〔血管損傷のおそれがあります。〕**
9. 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開閉器（クランプ）を閉じないでください。〔スタイレットが変形、破損しガイドワイヤが挿入できなくなります。〕
10. 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。
11. 使用方法の3)、4)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。
12. 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よりも先に抜去してください。〔スタイレットの先端で血管損傷のおそれがあります。〕
13. 使用方法の4)、5)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。
14. カテーテルを皮膚に固定する際、カテーテルのチューブ部分を直接縛らないでください。
- **15. ウィングを取り付ける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（生理食塩液、又はヘパリン加生理食塩液等）、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。**
- **16. カテーテルの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。**
17. 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、回路のコネクタはルアーロック式のものを使用してください。
18. 漏れが認められたら直ちに体外循環を停止し、適切な処置を行ってください。
- **19. ガイドワイヤに沿ってカテーテル交換を行う際は、ストレート型ガイドワイヤを使用してください。**

【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、不整脈等のおそれがある。〕

****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、心電図モニターで監視すること。〔カテーテル、又はガイドワイヤが右心房に入ると不整脈のおそれがある。〕**

- 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、クロルヘキシジン製剤等の水溶性の消毒剤を使用すること。

****5) カテーテルを体外循環回路に対して逆に接続する際、高率に再循環が発生することを考慮した上で行うこと。〔透析効率低下のおそれがある。〕**

- 6) 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。
- **7) 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。**
- 8) 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。
- 9) 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・有害事象のおそれがあるので、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**

- | | |
|----------------------|--------------|
| (1) カテーテル及び構成品の変形、破損 | |
| (2) カテーテルの切断 | (3) カテーテルの抜け |
| (4) カテーテルの閉塞 | (5) 事故（自己）抜去 |
| (6) 液漏れ | |

2) 重大な有害事象

- | | | |
|-----------|-----------------|-----------|
| (1) 気胸 | (2) 血胸 | (3) 皮下血腫 |
| (4) 縦隔血腫 | (5) 血栓症 | (6) 空気塞栓症 |
| (7) 肺塞栓 | (8) 心タンポナーデ | (9) 不整脈 |
| (10) 血管損傷 | (11) 神経損傷 | (12) 静脈炎 |
| (13) 動脈穿刺 | (14) 感染症 | (15) 菌血症 |
| (16) 敗血症 | (17) カテーテルの体内遺残 | |

(18) 一般的に透析中、又は終了後に患者にいくつかの症状が起こることが報告されている。本品使用中に、患者に万一異常な症状が認められた場合（たとえば頭痛、嘔気、嘔吐、胸痛、下痢、血圧低下、血圧上昇、呼吸困難、顔面紅潮、動悸亢進、眼瞼浮腫、発熱、悪寒、異常発汗、筋痙攣、耳鳴り、搔痒感、気分不快、ショック、胸部不快感、咳き込み、顔面不良、腹痛、背部痛、頻脈、倦怠感、味覚異常、嗅覚異常、発疹・発赤等の兆候或いは症状）は、透析を中止する等の適切な処置を行うこと。

****3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用**

- 1) 妊婦、又は妊娠している可能性のある患者に対しては治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。〔本品はX線透視下で操作を行うため。〕
- 2) 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ください。

【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：滅菌後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