BX

2015年 4月作成（第1版）　　医療機器承認番号　16100BZZ01735000

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－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））

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）体外循環終了後にＵＫ－オブチュレーター（別売）を使用する際は、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。［サイズの違うオブチュレーターを挿入すると、カテーテル閉塞の原因になったり、血管を傷つけるおそれがある。］

7）別売のインナーカテーテルを使用する際は、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。］

8）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すること。［固定クリップの十分な把持力が得られず、固定クリップがウィングから外れてカテーテルが抜けるおそれがある。］

9）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スを併用するか、糸掛けリングとの間を縫合糸で縛って固定すること。［固定クリップがウィ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。［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。］

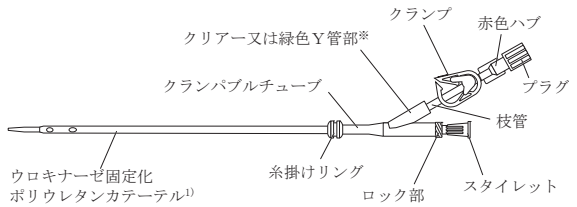
6）小型のシリンジやインジェクター装置を用いて薬剤を注入しないこと。［ルーメン内の圧力が高まりカテーテルが破損するおそれがある。］特に、造影剤など粘度の高い薬剤をインジェクター装置の使用により注入することは避けること。

【形状・構造及び原理等】

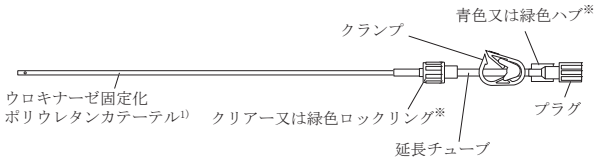
本品の構成材料のウロキナーゼは、ヒトの尿を原料としている。

〈セット内容〉

1）アウターカテーテル

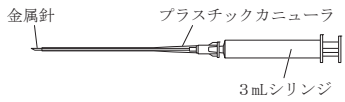


2）インナーカテーテル

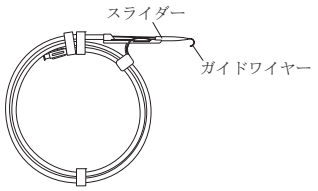


※ 1）アウターカテーテル及び2）インナーカテーテルは長さを必ず確認した上で使用して下さい。

3）カニューラ外套型穿刺針

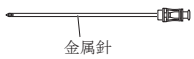


4）ガイドワイヤー

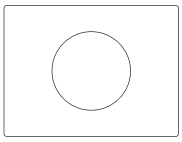


5）拡張ダイレーター

6）金属穿刺針



7）穴あきドレープ



8）メス

9）カテーテル固定具

〈材質〉

・カテーテル（クランパブルチューブ，枝管，延長チューブを含む）　：ポリウレタン
・Ｙ管部，ハブ　：ポリカーボネート
・スタイレット，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〉

商品名 ＢＡ/ＵＫ	外径	有効長 (cm)	適合ガイドワイヤー	アウターカテーテルＹ管部	インナーカテーテル	
					ハブ	ロックリング
ＵＢ－１１１５－ＷＣ	１１．５Ｆｒ (3.8mm)	１５	０.０３８インチ (0.97mm)	クリアー	青色	クリアー
ＵＢ－１１２５－ＷＣ		２５		緑色	緑色	緑色

〈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。

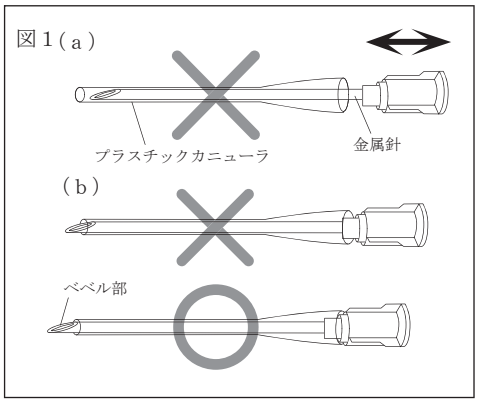
１．予め刺入部周辺を剃毛します。刺入部周辺を広範囲に消毒し、穴あきドレープで覆い、局所麻酔剤を注射します。

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１ａ）。

●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１ｂ）。

●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、ガイドワイヤーにアウターカテーテル（スタイレット付）を通し、ガイドワイヤーに沿って徐々に進めます。このとき脱血側はクランプしておきます。

●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、ガイドワイヤーを抜去します。

８．アウターカテーテル内のスタイレットを抜去後、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挿入し、しっかりロックします[3)]。

●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．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。

10．アウターカテーテルについても、９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。

11．カテーテルを次のように皮膚に固定します。

［糸掛けリング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糸掛けリング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。

［カテーテル固定具により固定する方法］

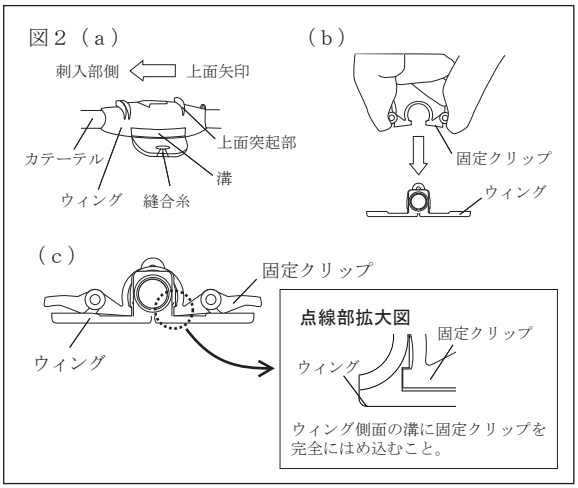
①カテーテルの固定に適切と思われる位置にカテーテル固定具（ウィング）を上面の矢印が刺入部方向に向くように装着し、固定具の両側を縫合糸で固定します（図２ａ）。

●**注意**　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。

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２ｂ，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プスマークを参考に抜き過ぎない範囲で行って下さい。

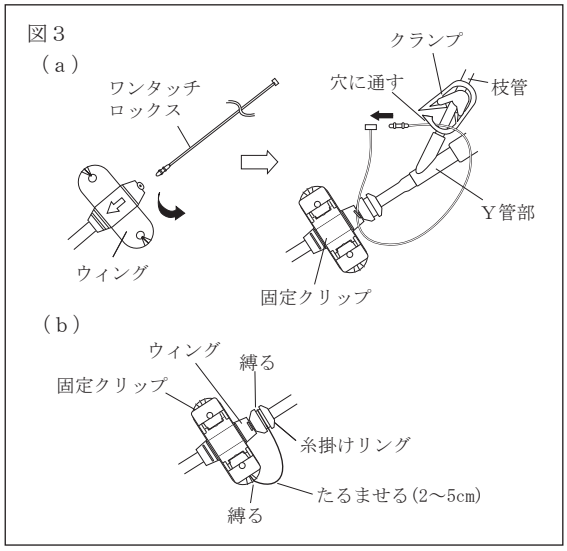
●**注意**　固定クリップの翼部は先端をつまむと拡がりやすくなります。



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ィ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３ａ）、ウィングと糸掛けリングとの間を縫合糸で２～５ｃｍの長さのたるみを持たせながら縛って固定します（図３ｂ）。

●**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。



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、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。

13. 体外循環終了後、引き続きカテーテルを留置する際には、まず脱血側のクランプを閉じます。次いで無菌操作でインナーカテーテルを抜去し、ロック部から生理食塩水又はヘパリン加生理食塩水でカテーテル内をフラッシュします。指でカテーテルをクランプしたまま脱血側のクランプを開放し、脱血側枝管もフラッシュしプラグで密栓します。その後カテーテルにＵＫ－オブチュレーター（別売）を挿入してロックします。

（別売）ＵＫ－オブチュレーター

カテーテル有効長	商品名 ＵＫオブチュレーター	コネクター色
１５ｃｍ用	ＵＢ－１１１５－Ｏ	青色
２５ｃｍ用	ＵＢ－１１２５－Ｏ	緑色

輸液を投与する場合はＵＫ－オブチュレーターに換えて輸液用ＯＢＴカテーテル（別売）を使用して下さい[4]。

（別売）ブラッドアクセス ＵＫ－カテーテル
（輸液用ＯＢＴカテーテル）
内径 ０．７㎜ １８Ｇ相当

カテーテル有効長	商品名 ＵＫ/ＯＢＴ	ハブ・コネクター色
１５ｃｍ用	ＵＢ－１１１５－ＯＴ	青色
２５ｃｍ用	ＵＢ－１１２５－ＯＴ	緑色

14. カテーテル刺入部位及びその周辺を充分に消毒し、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の操作方法としては、まず無菌操作でオブチュレーター又は輸液用ＯＢＴカテーテルを抜去し、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。次に別売の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。以下、９以降の操作を繰り返します。

（別売）ブラッドアクセス ＵＫ－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）

カテーテル有効長	商品名 ＵＫインナー	ハブ色
１５ｃｍ用	ＵＢ－１１１５－Ｉ	青色
２５ｃｍ用	ＵＢ－１１２５－Ｉ	緑色

【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（青色又は緑色ハブ）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）非透析時には、オブチュレーターとカテーテル及び延長チューブの赤色ハブとプラグを確実にロックしておくこと。

4）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。
5）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。
6）１週間以上体外循環を休止するときはオブチュレーターを少なくとも１週間に１回は交換すること。
7）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。
8）カテーテル抜去後の圧迫止血は充分に行うこと。
9）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ー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)
4) 柴原　宏，久野　勉，水野真理，浦江　淳，樋口輝美，岡田一義，奈倉勇爾，高橋　進，上松瀬勝男，佐藤岳夫，藤澤　博：新開発同軸二層式体外循環輸液併用型血管留置カテーテルの臨床評価. 第34回 日本人工臓器学会，(1996)

【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