WHY・F
WHJY・F

**2016年 1月改訂（第3版）
*2015年 4月改訂

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（エンドホール型）セーフティＹコネクタータイプ／フルキットタイプ
頸静脈留置用ダブルルーメンカテーテル（エンドホール型）セーフティＹコネクタータイプ／フルキットタイプ）

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、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）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。］

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、カテーテル回転翼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。（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。］

4）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。］

5）オブチュレーター（別売）がカテーテルに挿入されている際にカテーテルをクランプしないこと。［オブチュレーターが変形、破損するおそれがある。］

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。］

7）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。］

8）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】

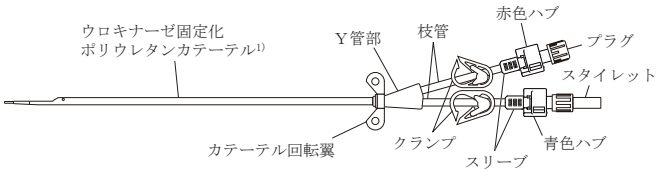
本品の構成材料のウロキナーゼは、ヒトの尿を原料としている。

〈セット内容〉

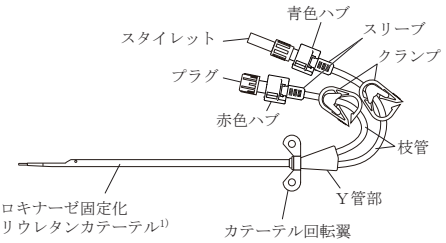
製品仕様によりセット内容が異なる。セット内容は包装に記載。

1）カテーテル

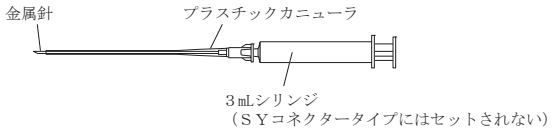
①ダブルルーメンカテーテル（エンドホール型）[3)]



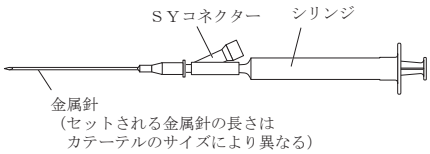
②頸静脈留置用ダブルルーメンカテーテル（エンドホール型）[3)]



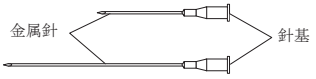
2）カニューラ外套型穿刺針



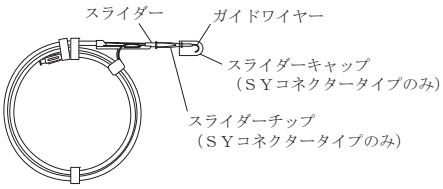
3）セーフティＹコネクター（ＳＹコネクター）



4）金属穿刺針
（セット内容により針基の形状が異なるものがある）



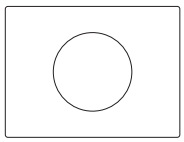
5）ガイドワイヤー



6）拡張ダイレーター

7）インフュージョンプラグ

8）穴あきドレープ



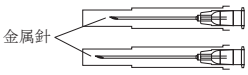
9）メス

10）枝管ストレートナー

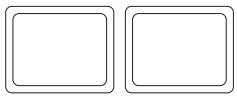
※頸静脈留置用ダブルルーメンカテーテルのみ
（頸静脈留置用ダブルルーメンカテーテルを挿入する際、返血側（青色ハブ）枝管に装着すると、枝管が真直ぐになり、カテーテルの挿入が容易になります。）

11）カテーテル固定具

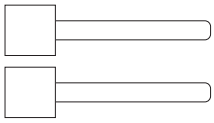
12）注射針
（18G(1.25mm)，23G(0.65mm)）



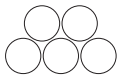
13）薬用カップ



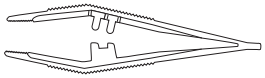
14）スポンジスティック



15）綿球

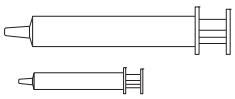


16）ピンセット

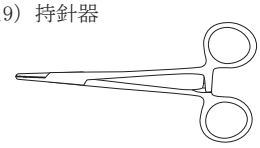


17）糸付縫合針

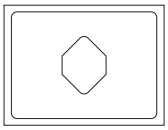
18）シリンジ（5mL，10mL）



19）持針器

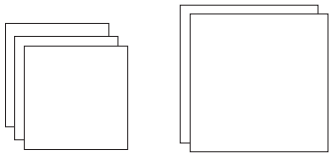


20）ドレッシング



21）受針器

22）ガーゼ(75×75mm，100×100mm)



〈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 ｶﾞｲﾄﾞﾜｲﾔｰ
ダブルルーメンカテーテル（エンドホール型）セーフティＹコネクタータイプ		UB−1215−WHAY	12Fr (4.0mm)	15	0.025ｲﾝﾁ (0.64mm)
		UB−1220−WHAY		20	
		UB−1225−WHAY		25	
		UB−1230−WHAY		30	
頸静脈留置用ダブルルーメンカテーテル（エンドホール型）セーフティＹコネクタータイプ		UB−1215−WHJAY		15	
ダブルルーメンカテーテル（エンドホール型）フルキットタイプ	SYｺﾈｸﾀｰ無	UB−1215−WHF		15	0.038ｲﾝﾁ (0.97mm)
		UB−1220−WHF		20	
		UB−1225−WHF		25	
	SYｺﾈｸﾀｰ有	UB−1215−WHAYF		15	0.025ｲﾝﾁ (0.64mm)
		UB−1220−WHAYF		20	
		UB−1225−WHAYF		25	
頸静脈留置用ダブルルーメンカテーテル（エンドホール型）フルキットタイプ	SYｺﾈｸﾀｰ無	UB−1215−WHJF		15	0.038ｲﾝﾁ (0.97mm)
	SYｺﾈｸﾀｰ有	UB−1215−WHJAYF			0.025ｲﾝﾁ (0.64mm)

〈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、下記のいずれかの方法によりカニューラ外套型穿刺針又は金属穿刺針で血管を穿刺し、ガイドワイヤーを挿入します。

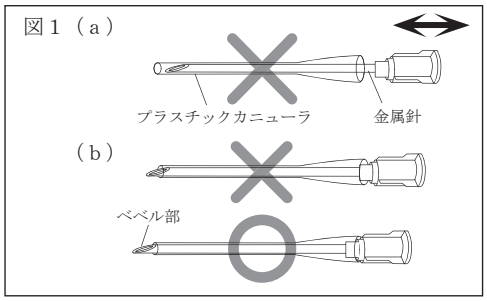
［カニューラ外套型穿刺針を用いて血管内にガイドワイヤーを挿入する方法］
①生理食塩水又はヘパリン加生理食塩水の入ったシリンジを装着したカニューラ外套型穿刺針を血管に穿刺

し、穿刺後、シリンジで吸引して静脈血の逆流を確認します。

●**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。



②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）①及び②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。

③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。スライダーチップを取り外して、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。

④プラスチックカニューラ（あるいは金属穿刺針）を抜去します。

［ＳＹコネクターを用いて血管内にガイドワイヤーを挿入する方法］

①使用に適する長さの金属穿刺針を選択し、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ＳＹコネクターにしっかりと取り付けます。

●**注意**　ＳＹコネクターにカニューラ外套型穿刺針を取り付けてガイドワイヤーを挿入することはできません。

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、シリンジで吸引して静脈血の逆流を確認します。

●**注意**　金属穿刺針は必ずベベル部を上向きにして穿刺して下さい。

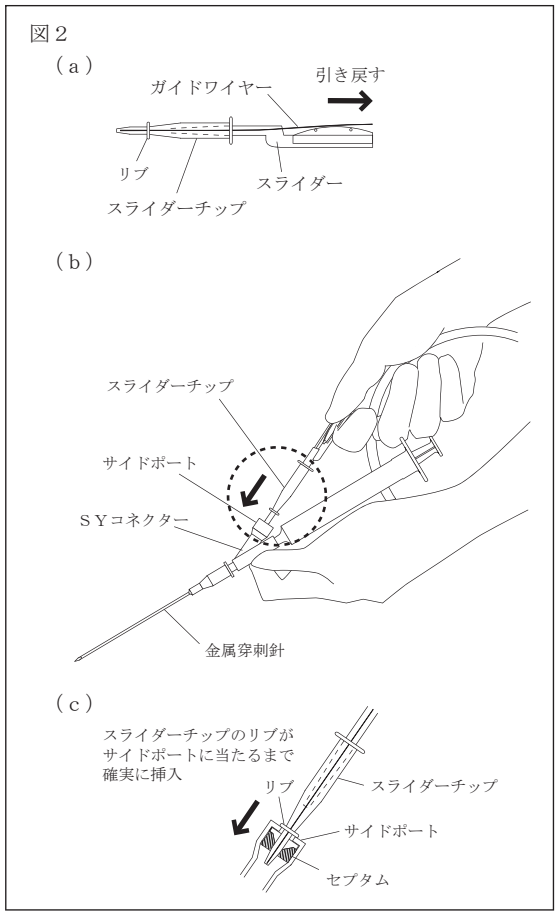
③血液の逆流を確認した後、ＳＹコネクターを持ち、もう一方の手にガイドワイヤーを取ります。

④スライダーチップが装着された状態で、親指を使って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（図２ａ）。

⑤ＳＹコネクターのサイドポート部にスライダーチップを挿入します（図２ｂ）。

●**注意**　スライダーチップのリブ部がＳＹコネクターのサイドポート部の上面に当たるまで確実に挿入して下さい（図２ｃ）。

●**注意**　挿入抵抗が大きくなるので、スライダーチップをはずした状態で挿入しないで下さい。



⑥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。

●**注意**　②～⑥の操作中は血管から穿刺針がずれないようＳＹコネクターをしっかりと手で把持して下さい。

●**注意**　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、穿刺針と共に抜去して下さい。

⑦スライダーチップをＳＹコネクターに装着したまま、スライダーを取り外します。

⑧ガイドワイヤーを残し、金属穿刺針ごとＳＹコネクターをゆっくりと抜去します。

●**注意**　⑦，⑧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。

３．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。

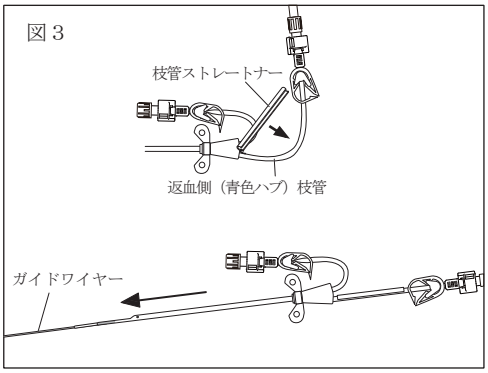
４．ダイレーターを抜去後、カテーテルの返血側（青色ハブ）スタイレット先端にガイドワイヤーを通し、カテーテルの脱血側側孔の引っ掛かりを防ぐために脱血側ルーメン（赤色ハブ）を下側に向けてカテーテルをガイドワイヤーに沿って徐々に押し進めます。

●**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**　３、４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３）



5．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。

6．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。

7．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**　４～７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。

8．カテーテルの脱血側ハブ（赤色）についても、７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。

9．カテーテルを次のように皮膚に固定します。

［カテーテル回転翼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。

［カテーテル固定具により固定する方法］

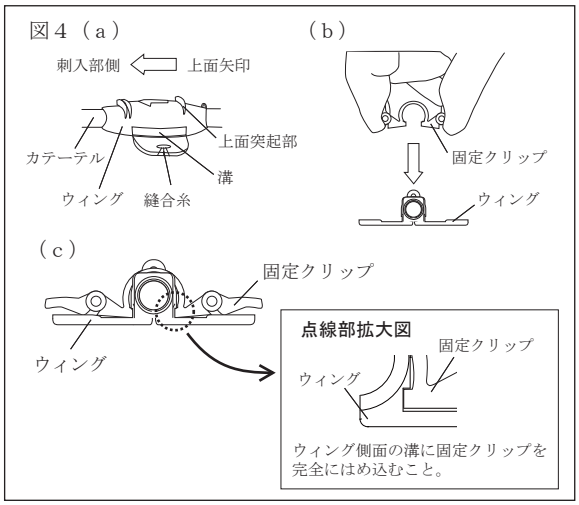
①カテーテルの固定に適切と思われる位置にカテーテル固定具（ウィング）を上面の矢印が刺入部方向に向くように装着し、固定具の両側を縫合糸で固定します（図４ａ）。

●**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４ｂ，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。

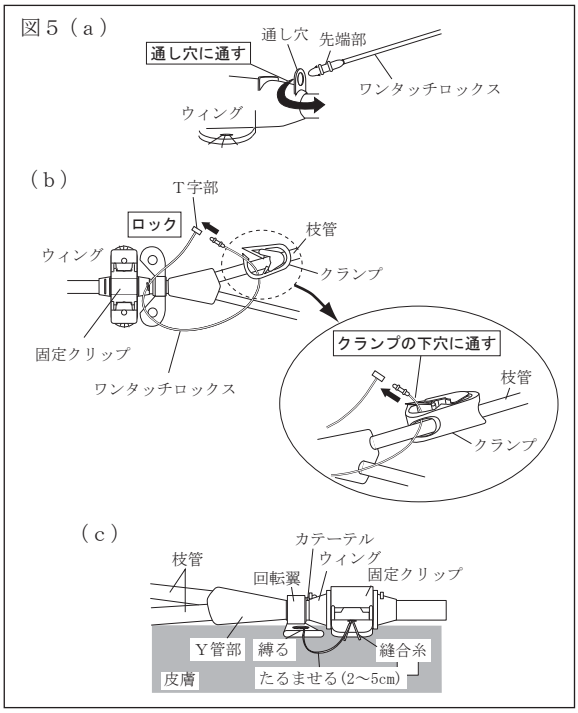
●**注意**　固定クリップの翼部は先端をつまむと拡がりやすくなります。



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５ａ，ｂ）、ウィングとカテーテル回転翼との間を縫合糸で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５ｃ）。

●**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。



10．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。

11. 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て管腔内をフラッシュしクランプします。
返血側ルーメン（青色ハブ）はクランプを開放し、ヘパリン溶液を管腔内に充填して再びクランプした後、プラグで密栓します。
［頸静脈留置用を除くカテーテル］
脱血側ルーメン（赤色ハブ）はクランプを開放し、ヘパリン溶液を管腔内に充填して再びクランプした後、プラグで密栓するか、ＵＫ－オブチュレーター（別売）を挿入してロックすることができます。

（別売）ＵＫ－オブチュレーター

カテーテル有効長（ストレートタイプ）	*商品名 ＵＫオブチュレーター	コネクター色
１５ｃｍ用	ＵＢ－１２１５－ＯＨ	赤色
２０ｃｍ用	ＵＢ－１２２０－ＯＨ	
２５ｃｍ用	ＵＢ－１２２５－ＯＨ	

●**注意**　オブチュレーターは必ず脱血側ルーメン（赤色ハブ）に挿入して下さい。

［頸静脈留置用カテーテル］
脱血側ルーメン（赤色ハブ）のクランプを開放し、ヘパリン溶液を管腔内に充填して再びクランプした後、プラグで密栓します。

12. 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。
13. 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。オブチュレーターを挿入してロックしている場合は、無菌操作でオブチュレーターを抜去し、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。

【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の消毒には、ポビドンヨードを使用すること。
２）オブチュレーターを挿入してロックする場合は、赤色ハブとコネクターを確実にロックしておくこと。また、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。
３）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。］
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）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。
７）カテーテル抜去後の圧迫止血は充分に行うこと。
８）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) 谷口賢二郎，塚本　功，大浜和也，山下芳久，菅原壮一，鈴木洋通：２種のエンドホール型　ダブルルーメンカテーテルの比較検討．ICUとCCU29別冊号：S164（2005）

＊【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