G

2016年 7月改訂（第7版）
*2015年 4月改訂

医療機器承認番号　20400BZZ00800000

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　ウロキナーゼ使用中心静脈用カテーテル　JMDNコード10729400

生物由来製品　ＵＫカテーテル　セルジンガーキット

（シングルルーメンカテーテル）

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）カテーテルを抜去する際には、無理に引っ張らないこと。もし抜去しにくい状況がある場合にはＸ線透視下で確認を行うこと。［カテーテル等が切断し、中心静脈内又は心臓等へ迷入するおそれがある。］

【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）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。］

５）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。

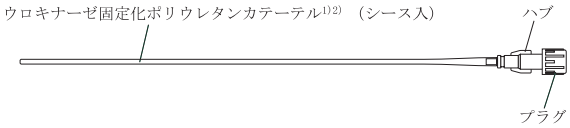
６）本カテーテルは皮下埋込式薬液注入ポートとの接続を想定していないので、ポートを接続して輸液，薬液等を注入することは避けること。［カテーテルの破損、ポート接続部からの液漏れ又は離脱のおそれがある。］

【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。

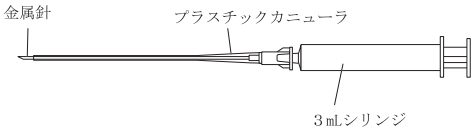
〈セット内容〉

１）カテーテル

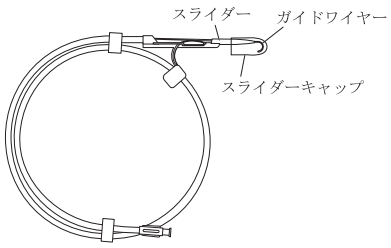


ウロキナーゼ固定化範囲	：	カテーテルの外表面及び内表面（ハブから10cmまでの部分を除く）
デプスマーク	：	先端から5cm間隔で印刷

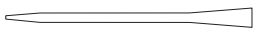
２）カニューラ外套型穿刺針



３）ガイドワイヤー



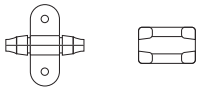
４）拡張ダイレーター



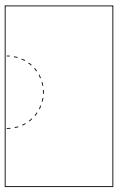
５）金属穿刺針



６）カテーテル固定具



７）穴あきドレープ



〈材質〉

・カテーテル　：ポリウレタン
・ハブ　：ポリ塩化ビニル
（可塑剤にフタル酸ジ（２－エチルヘキシル）は使用しておりません）
・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　：ステンレス
・ダイレーター　：ナイロン

〈原理等〉

本品はウロキナーゼを固定化して抗血栓性を付与し、長期間の血管内留置を可能にしたカテーテルキットである。

【使用目的又は効果】

本品は、滅菌済製品であり、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。

次に示した使用方法は一般的方法[3)]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．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。

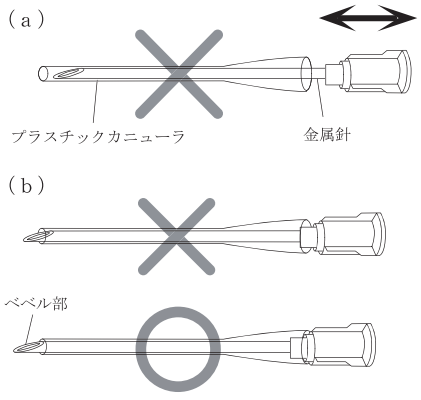
2．カニューラ外套型穿刺針（シリンジ付）で血管を穿刺します。穿刺後、シリンジで吸引して静脈血の逆流を確認して下さい。

●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。

図１



3．プラスチックカニューラを残し金属針を抜去します。

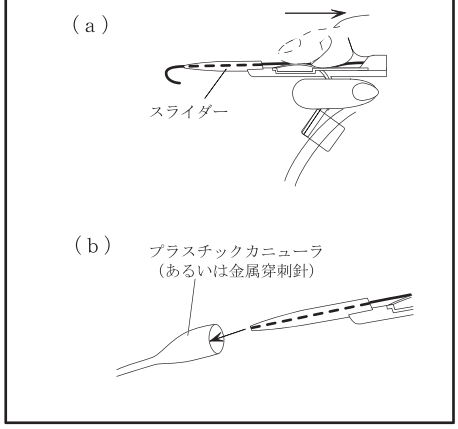
●注意　抜去時にプラスチックカニューラの位置がずれないよう注意して下さい。

（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にシリンジを接続して使用することが可能です。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することができます。

4．ガイドワイヤーのスライダーキャップをはずし、親指でガイドワイヤー先端のＪ型がスライダー先端部に隠れるまでガイドワイヤーを引き戻します（図２ａ）。

5．スライダー先端部をプラスチックカニューラ（あるいは金属穿刺針）に接続し（図２ｂ）、ガイドワイヤーのデプスマーク（深度目盛）を確認して目的の深さまで親指でスライドさせながら徐々に挿入します。

図２



6．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。

7．拡張ダイレーターを抜去し、カテーテル先端をシースから取り出してカテーテル先端孔にガイドワイヤーを通し、ガイドワイヤーに沿って徐々に進めます。

●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　６、７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。

8．デプスマークを確認してカテーテルを目的の深さまで挿入後、ガイドワイヤーを抜去します。

9．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ハブに接続し、血液がシリンジ内に逆流するまで吸引後、管腔内に生理食塩水又はヘパリン加生理食塩水を注入します。

10．カテーテルを輸液ラインに接続し注入を開始します。

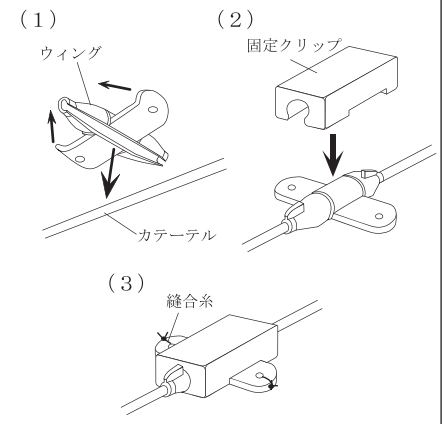
●注意　接続するラインはルアーロック付のものを使用し、液が漏れたり外れたりしないよう確実に接続して下さい。

●注意　ラインは経静脈栄養剤の輸液ラインであることを必ず確認した上で接続して下さい。誤って経腸栄養剤のラインと接続することのないよう注意して下さい。

11．カテーテルの自然抜去を防止するために、付属の固定具を用いて皮膚に固定します（図３）。

●注意　カテーテルのチューブ部分に直接糸を掛けると、カテーテル閉塞や破損を起こすおそれがありますので、皮膚の固定には必ず付属のカテーテル固定具を使用して下さい。

図３



【カテーテル固定具を用いた固定方法】
まずウィングの切れ目が開くようにして持ち、カテーテルの適当な位置に取り付けます。次に固定クリップをウィングに重ね奥まで押し込みます。最後に縫合糸をウィングの穴に通して皮膚に固定します。固定後はカテーテルを軽く引っ張り、カテーテルがしっかりと固定されていることを確認して下さい。

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。

【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、ポビドンヨードを使用すること。

２）カテーテル固定部を支点として折り曲げ等のストレスが加わらないように注意して固定すること。［カテーテルが破損するおそれがある。］また、チューブ部分に直接鉗子を掛けると破損する場合もある[4]。

３）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。

４）カテーテルを長期間留置する場合は、凝血によるチューブの閉塞に注意すること[5]。

５）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。

６）カテーテル抜去後の圧迫止血は充分に行うこと。

７）“チオペンタールナトリウム”など配合変化を生じやすい薬剤や、溶解性の不安定な薬液を注入する場合は、薬剤の性状に充分留意すること。［成分等がカテーテル内で析出してカテーテルを閉塞させるおそれがある。］

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
・心タンポナーデ	・不整脈	・血管損傷
・静脈炎	・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

３）使用期間

平均22.7日[6]

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

１）大城　孟，城戸良和，小川嘉誉，神前五郎，高木邦彦：ウロキナーゼ固定化抗血栓性カテーテルの臨床応用．人工臓器，10(6)：989(1981)

２）杉立彰夫，高塚雄一，北村信夫，陶山勝彦，高木邦彦：Urokinase 固定化医用 Tube の抗血栓性とその臨床評価．人工臓器，14(2)：746(1985)

３）曲直部壽夫，武藤輝一監修：高カロリー輸液の実際．へるす出版，第1版(1979)

４）鈴木　紳，笠貫　宏：こうして予防、CVPカテの離断．Nikkei Medical，6:133(1982)

５）J. David Richardson, Frederick L Grover, J. Kent Trinkle : Intravenous Catheter Emboli Experience with Twenty Cases and Collective Review. The American Journal of Surgery, 128: 722(1974)

６）岡田 正：高カロリー輸液実施状況に関する全国アンケート調査 ― カテーテル敗血症の発生頻度を中心に．医学のあゆみ，125:1140(1983)

＊【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