G

**2024年 5月改訂（第9版）
*2023年11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　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. 使用方法

1) 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こと。［血管を傷つけるおそれがある。］

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、不整脈等を引き起こすおそれがある。］

3) 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. 使用方法

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こと。［金属穿刺針を抜く前にガイドワイヤ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を破損又は切断するおそれがある。］

** 3) カテーテルの消毒、清拭等の目的で、アルコール、アセトン、ベンジン等本品の材質に影響を及ぼすと考えられる有機溶媒を使用しないこと。［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) 小型の注射筒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。］

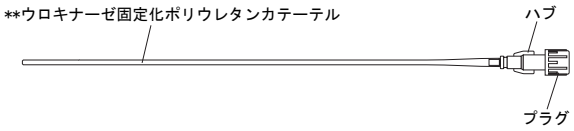
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

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。

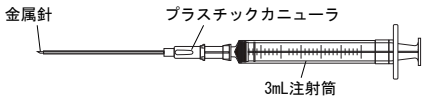
〈セット内容〉

1) カテーテル

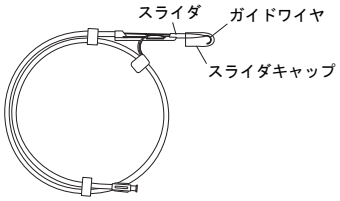


ウロキナーゼ固定化範囲	：	カテーテルの外表面及び内表面（ハブから10cmまでの部分を除く）
デプスマーク	：	先端から5cm間隔で印刷

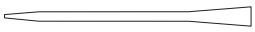
**2) カニューラ外套型穿刺針



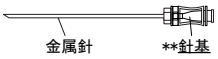
3) ガイドワイヤ



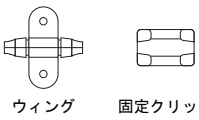
4) 拡張ダイレータ



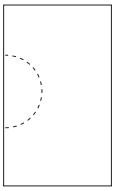
5) 金属穿刺針



6) カテーテル固定具



7) 穴あきドレープ



**2. 材質

カテーテル	ポリウレタン
ハブ	ポリ塩化ビニル
プラスチックカニューラ	ポリプロピレン 又はエチレンテトラフルオロエチレン
3mL注射筒	ポリプロピレン
金属針、ガイドワイヤ	ステンレス
拡張ダイレータ	ポリアミド系樹脂

ポリ塩化ビニルの可塑剤はエポキシ化大豆油である。

3. 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】

1. 使用方法

次に示した使用方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)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注射筒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注射筒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ガイドワイヤのスライダキャップを外し、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注射筒に装着します。

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注射筒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注射筒を取り外します。

④ガイドワイヤのスライダキャップを外し、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ータを通し、ガイドワイヤに沿って押し進め刺入部を拡張します。

4)拡張ダイレータを抜去後、カテーテル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。

5)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。

6)ハブ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、ルーメン内に生理食塩液又はヘパリン加生理食塩液を注入します。

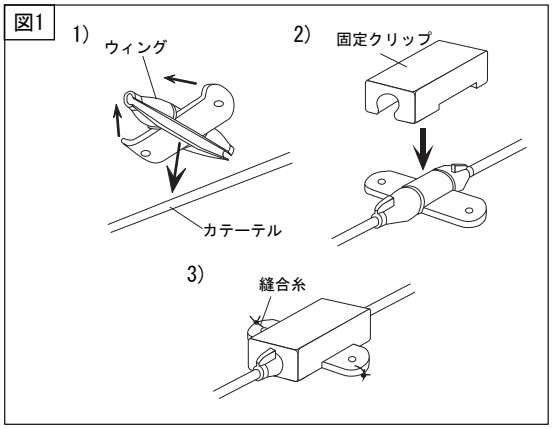
7)カテーテルを輸液ラインに接続し注入を開始します。

8)カテーテルをカテーテル固定具により皮膚に固定します。

(1)ウィングの切れ目が開くようにして持ち、カテーテルの適当な位置に取り付けます（図1 1)参照）。

(2)固定クリップをウィングに重ね奥まで押し込みます（図1 2)参照）。

(3)縫合糸をウィングの穴に通して皮膚に固定します（図1 3)参照）。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ください。

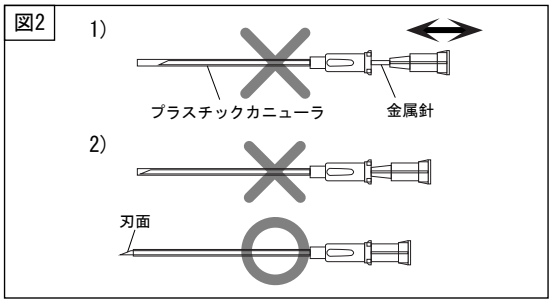


9)カテーテル刺入部位及びその周辺を充分に消毒し、滅菌ガーゼとテープで被覆固定します。

＜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（図2 1)参照）。［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の切断のおそれがあります。］

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2 2)参照）。



3. 金属針は必ず刃面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注意してください。

**5. 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の破損、金属穿刺針の刃先によるガイドワイヤの破損、又は切断のおそれがあります。］

**6. 拡張ダイレー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。［血管等損傷のおそれがあります。］

7. 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。

8. 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。

9. カテーテルを皮膚に固定する際は、付属のカテーテル固定具を使用し、カテーテルのチューブ部分を直接縛らないでください。［カテーテル閉塞や破損のおそれがあります。］

**10. 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。

**11. カテーテルの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ください。

**12. 漏れが認められたら直ちに輸液の注入を停止し、適切な処置を行ってください。

13. 接続するラインはルアーロック式のものを使用し、液が漏れたり外れたりしないよう確実に接続してください。

**14. 感染症等の徴候（発赤、紅斑、浮腫、発熱、疼痛、異臭、異常な滲出液など）が認められたら、直ちに使用を中止し適切な処置を行ってください。

【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を頸静脈、鎖骨下静脈へ挿入する際は、心電図モニタで監視すること。［カテーテル又はガイドワイヤが右心房に入ると不整脈を引き起こすおそれがある。］

**3) 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。

4) 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かか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。

5) カテーテル留置中は、感染、固定部のゆる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。

**6) 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。

7) 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。

**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。

10) 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。］

11) 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不具合・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。

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

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。］

【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（自社データ）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
フリーダイヤル：0120-226-410
受付時間：9:00～17:15（土・日・祝日を除く）

製造
ニプロ株式会社