F

2015年 4月作成（第1版）　　医療機器承認番号　20400BZZ00944000

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　ウロキナーゼ使用胸部排液用チューブ　JMDNコード11308303

# 生物由来製品　ソラシックーUKーソフトカテーテル
（直線型 / 直角型）

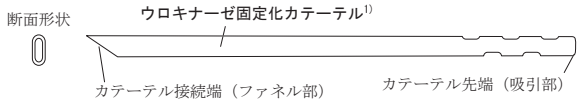
再使用禁止

【警告】
1）次の場合にはエアリークを起こすおそれがある。
（1）カテーテルの皮下走行距離が短い場合
（2）挿入部位付近でカテーテルを急激に曲げた場合
（3）カテーテルの皮膚固定時、カテーテルが変形するほど強く縛った場合
（4）カテーテル留置時にカテーテルを強く引っ張った場合
2）縫合固定の際に針でカテーテルに傷をつけないこと。［感染やリーク、カテーテルの破断につながるおそれがある。］

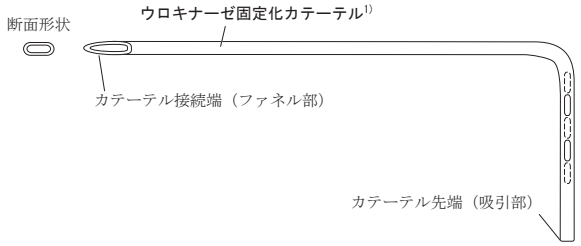
【禁忌・禁止】
1）再使用禁止
2）カテーテルの先端部を切断したり側孔を開けたりしないこと。［切断面の抗血栓性が失われることによりカテーテルの閉塞、カテーテルの破断、組織の損傷等の原因となるおそれがある。］

【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。

1）直線型




2）直角型




〈材質〉
・カテーテル　　：ポリ塩化ビニル

本品は、カテーテル内表面及び体内挿入部の外表面にウロキナーゼを固定化しております。
本品のカテーテルは、特殊ポリ塩化ビニル配合樹脂を使用しており、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。
デプスマークは最もファネル部寄りの側孔から５cm間隔で２０cmまで印字しております。

〈製品仕様〉

| 商品名 UKソラシック | 形状 | 内径(mm) | 側孔数 | 全長(cm) |
|---|---|---|---|---|
| UC－0435－FSS | 直線型 | 4 | 4 | 35 |
| UC－0650－FSS | | 6 | 5 | 50 |
| UC－0850－FSS | | 8 | | |
| UC－1050－FSS | | 10 | | |
| UC－0435－FLS | 直角型 | 4 | 4 | 35 |
| UC－0650－FLS | | 6 | 5 | 50 |
| UC－0850－FLS | | 8 | | |
| UC－1050－FLS | | 10 | | |

〈原理等〉
本品は、内腔を通じて胸腔内に貯留した血液、膿、滲出液等を体外に排出させるためのカテーテルである。長期留置を可能とするため、カテーテルにはウロキナーゼが固定化され、抗血栓性を有する。

【使用目的又は効果】
本品は、胸腔内に貯留した血液、膿、滲出液等を体外へ排出させるために用いる滅菌済み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、長期の留置が可能である。

【使用方法等】
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て下さい。

●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。

1．閉胸前、カテーテル挿入位置に約1.5cmの皮膚切開を加え、メスで皮下組織を切開しておきます。
2．カテーテルを留置する際は、予め作製した皮膚切開部から、皮下走行部分を設けながら胸腔あるいは縦隔内等に鉗子を穿刺挿入します。
●注意　鉗子で臓器等を損傷しないように注意して下さい。
●注意　鉗子は、先端が鋭利なものは避け、強い力をかけすぎないように注意して下さい。
3．穿刺した鉗子でカテーテル接続端（ファネル部）を把持します。
●注意　臓器等を一緒に把持していないことを必ず確認して下さい。
4．鉗子でカテーテルを体外に引き出します。
●注意　臓器等を一緒に引き出さないように注意して下さい。
5．カテーテル固定用の縫合糸及び抜管時にカテーテル抜去孔を閉鎖するための水平マットレス縫合糸を予め皮膚にかけ、結紮せずにおいておきます。
6．カテーテルの先端（吸引部）が肺尖部背側付近、前縦隔等目的の位置に収まるようにカテーテルの位置を調節します。
7．カテーテルを皮膚に固定します。
8．閉胸後、吸引装置に接続します。
●注意　適合したコネクターを使用し、カテーテルが抜けないように充分嵌合して下さい。

【使用上の注意】

1．重要な基本的注意

1）ミルキングを行う際は、ミルキングローラーのローラー部に破損がなく、正しく回転することを確認して下さい。

2）包装を開封したらすぐに使用すること。

3）再滅菌はしないこと。

2．不具合・有害事象

1）不具合

・エアリーク

**エアリークを防ぐためには**

エアリークを防ぐための具体的な留置方法を例示します（図１参照）。

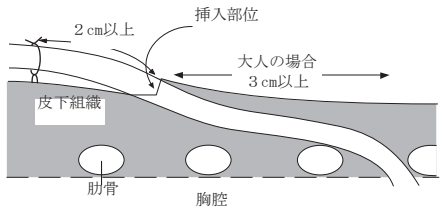
・縫合糸によるカテーテルの結紮位置を挿入部位から２cm以上あける。

・大人の場合はカテーテルの皮下走行部分（皮下トンネル）を３cm以上設ける。

・小児の場合は症例に応じてカテーテルの皮下走行部分を可能な範囲で長距離設ける。

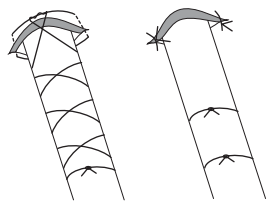
・カテーテルの挿入角度を小さくする。

図１　エアリークを防ぐためのカテーテル留置方法の例




・カテーテルの一カ所で縫合糸を何重にも巻きつけて縛るとカテーテルが変形しやすくなるので図２の例のように固定する。

図２　カテーテルの固定方法の例



**エアリークが発生したときの処置**

・直ちにドレナージを中止し、リーク位置の確認とリークの防止処置をとって下さい。

・感染症を併発するおそれがありますので、患者の容態に注意し適切な処置をとって下さい。

2）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とること。

・疼痛　・後出血　・感染　・菌血症
・敗血症　・血圧低下　・不整脈　・気胸
・血胸　・皮下血腫　・縦隔血腫　・血栓症
・空気塞栓症
・周辺臓器（気管、大血管、心膜、食道、肺、肝、横隔膜、神経　等）の副損傷

【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２年

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

1）Y.Sakakibara, Y.Hiramatsu, H.Unno, S.Ohkawa, M.Abe, Y.Terada, N.Atsumi, T.Jikuya, T.Mitsui, and M.Hori：Drainage using urokinase-coated polyvinyl chloride flat drain for open heart surgery. Artif Organs Today, 5:1-7 (1995)

【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