WP

**2021年12月改訂（第5版）
*2020年 9月改訂

医療機器承認番号：22400BZX00343000

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　70320400

生物由来製品　ＵＫカフ付カテーテル
（ダブルルーメンカテーテル）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）
 1) 付属のＣＨＸパッチには塩酸クロルヘキシジンが含まれているので、クロルヘキシジン製剤に対し過敏症等の既往のある患者には使用しないこと。［ショック、アナフィラキシー（血圧の低下、意識の混濁、呼吸困難等を呈する急性の過敏反応。多くは、全身的な皮膚症状（蕁麻疹、浮腫、紅潮、掻痒感等）を初発症状とする。）を起こすおそれがある。］
2. 使用方法
 1) 再使用禁止
 *2) 消毒用アルコール、ハイポ液（ヨード系消毒剤使用後に皮膚洗浄用として用いられる消毒・洗浄液）等のアルコール系消毒剤を本品の枝管及びその接続部分に接触させないこと。［強度が低下し、破損するおそれがある。］
 *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。］

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

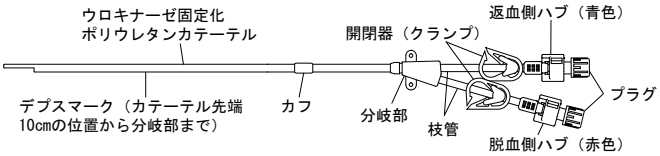
本品の構成材料のウロキナーゼは、ヒトの尿を原料としている。

〈セット内容〉

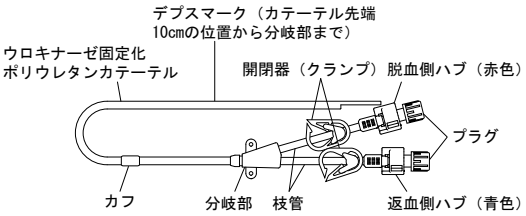
製品仕様によりセット内容が異なる。セット内容は包装に記載。

1) カテーテル

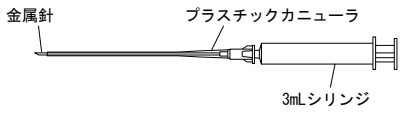
(1) ダブルルーメンカテーテル（ストレートタイプ）



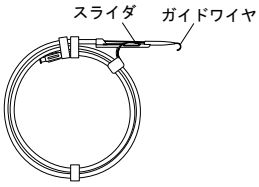
(2) ダブルルーメンカテーテル（プレカーブタイプ）



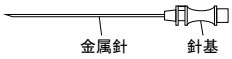
2) カニューラ外套型穿刺針



3) ガイドワイヤ



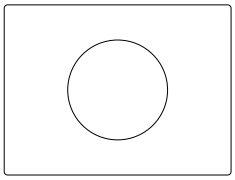
4) 金属穿刺針



5) インフュージョンプラグ

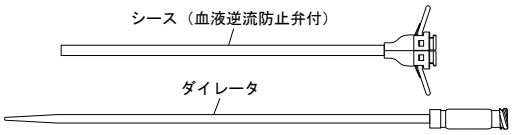
6) メス

7) 穴あきドレープ



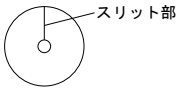
8) トンネラ

9) ピールアウェイイントロデューサ



※使用前にシースにダイレータを装着して使用する。

10) ＣＨＸパッチ



2. 材質

カテーテル（分岐部、枝管を含む）	ポリウレタン
カフ	ポリエステル
脱血側ハブ（赤色）、返血側ハブ（青色）	ポリアセタール
プラスチックカニューラ シリンジ トンネラのシース	ポリプロピレン
金属針 ガイドワイヤ メス トンネラ	ステンレス
ピールアウェイイントロデューサ	ポリエチレン オレフィン系エラストマー EVA シリコーンゴム ポリアミド系樹脂

【使用目的又は効果】

本品は、人工腎臓（血液透析、血液濾過、血液濾過透析等）の実施を目的に血管内に留置し、送脱血、輸液、薬液等の投与を行うためのカテーテル製品であり、滅菌済みであるのでそのまま直ちに使用できる。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り、皮下組織に密着させるためのカフを有する。

【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)カテーテルを留置する血管の確保

(1)予めカテーテルの皮膚刺入部と血管刺入部の位置、及びその間に設ける皮下トンネルの経路を決め、必要に応じてマーキングします。

(2)カテーテルの皮膚刺入部、血管刺入部、皮下トンネル経路を広範囲に消毒し、穴あきドレープで覆います。

(3)血管刺入部付近に局所麻酔剤を注射し、カニューラ外套型穿刺針（3mLシリンジ付）で血管を穿刺します。穿刺後、3mLシリンジで吸引して静脈血の逆流を確認します。

(4)プラスチックカニューラを残し金属針を抜去します。

(5)プラスチックカニューラを通してガイドワイヤを血管内に挿入します。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、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進めます。

(6)ガイドワイヤを残してプラスチックカニューラを抜去します。

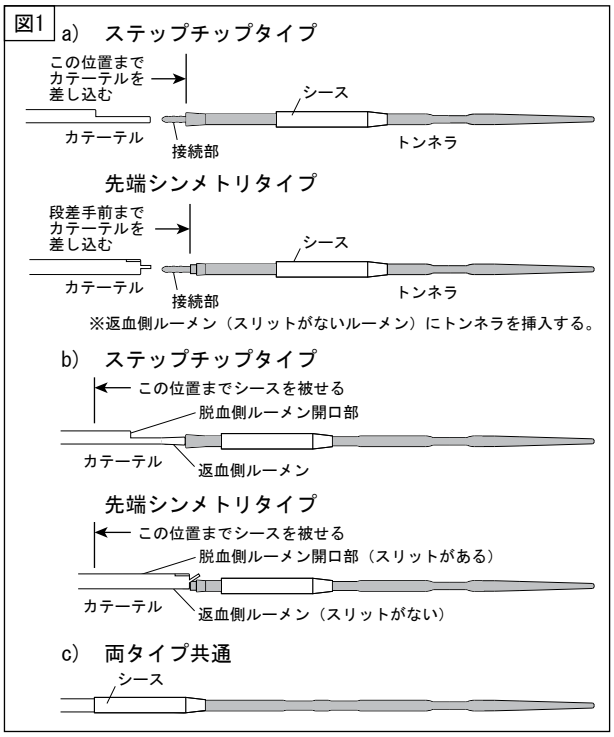
（参考）(3)から(6)の操作でカニューラ外套型穿刺針の代わりに付属の金属穿刺針を3mLシリンジに接続して使用することも可能です。この場合、留置した金属穿刺針にガイドワイヤを挿入します。

2)皮下トンネルの作製

＊(1)以下の手順で付属のトンネラにカテーテルを接続します。なお、カテーテルの先端形状（ステップチップタイプ、先端シンメトリタイプ）により、トンネラとの接続方法が異なります。

①トンネラの接続部をカテーテル先端にしっかりと差し込みます。（図1 a)参照）

②トンネラ接続部の根元までカテーテルに差し込まれていることを確認した後、トンネラのシースをカテーテルの脱血側ルーメン開口部が完全に覆われるまでスライドさせます。（図1 b)、c)参照）



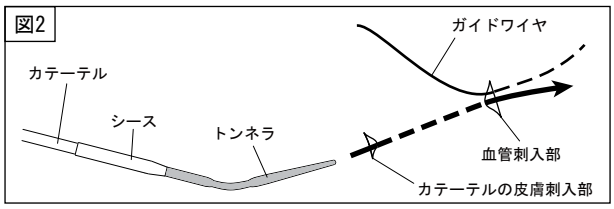
(2)トンネラを皮下トンネルの走行に合わせて適度な角度に曲げます。

(3)カテーテルの皮膚刺入部から皮下トンネル経路にかけて局所麻酔剤を注射します。

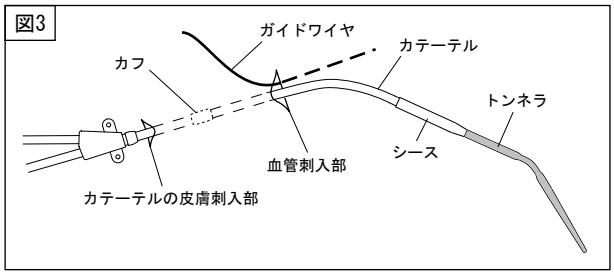
(4)血管刺入部付近の皮膚（ガイドワイヤの刺入部）をメスで切開します。

(5)カテーテルの皮膚刺入部をメスで切開します。

(6)カテーテルを接続したトンネラを皮膚刺入部から挿入し、血管刺入部に向けて前進させ、血管刺入部付近の皮膚切開部から取り出します。（図2参照）



(7)カテーテルのカフが皮下トンネル内の適切な位置になるようカテーテルの位置を決めます。（図3参照）



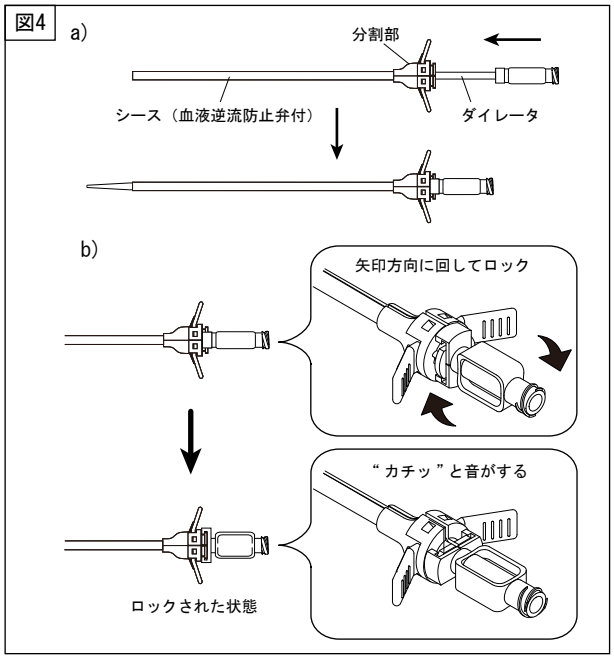
(8)トンネラのシースをスライドさせ、トンネラからカテーテルをゆっくりと外します。

3)カテーテルの留置

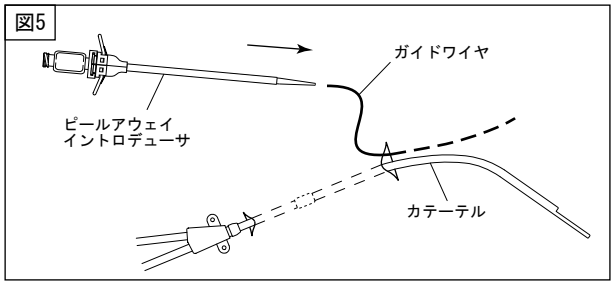
(1)ピールアウェイイントロデューサを以下の手順で組み立てます。

①シースの分割部側からダイレータを挿入します。このとき、ダイレータの爪部がシース分割部の溝にはまるよう完全に奥まで挿入します。（図4 a)参照）

②シースの分割部を保持し、ダイレータを時計回りに90°回してロックします。（図4 b)参照）

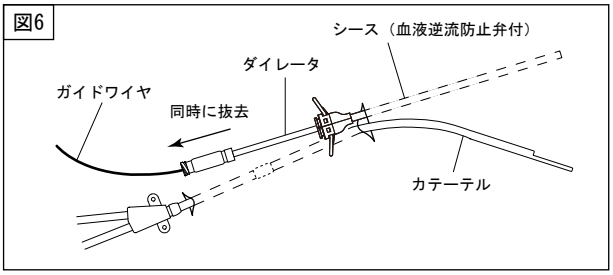


(2)ピールアウェイイントロデューサを血管内に留置したガイドワイヤに通し、ガイドワイヤに沿って押し進めます。（図5参照）



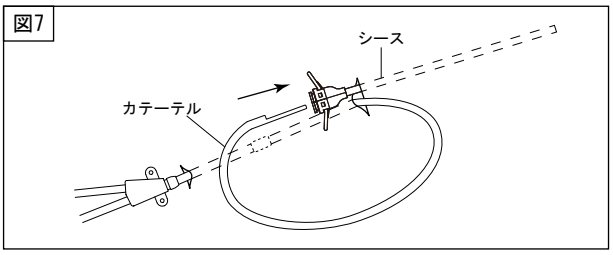
(3) ピールアウェイイントロデューサのダイレータを反時計回りに90°回してロックを解除し、シースを血管内に残して、ダイレータとガイドワイヤを同時に抜去します。（図6参照）

図6



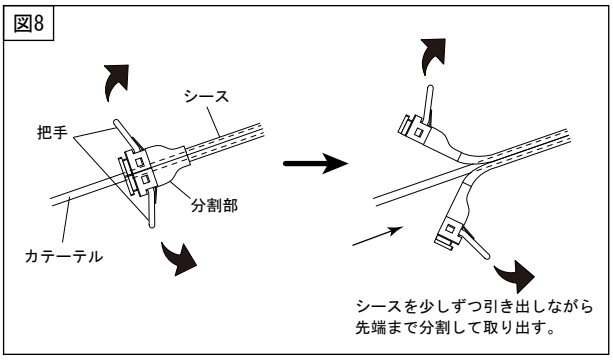
(4) 血管刺入部から出ているカテーテル先端をシースに通し、カテーテルを血管内に挿入します。（図7参照）

図7



(5) シースの分割部の把手を左右に広げて分割します。シースを少しずつ引き出しながら先端まで分割して取り出した後、カテーテルを皮下に完全に埋入します。（図8参照）

図8



(6) カテーテル挿入後、カテーテルの走行及び先端が適切な位置にあることをX線透視により確認します。

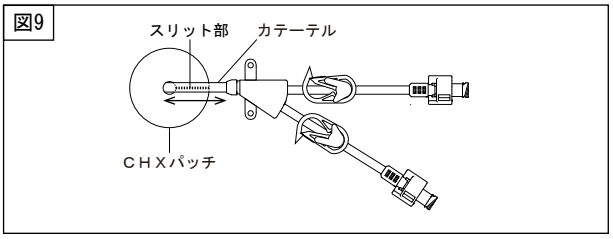
**(7) カテーテルの返血側ハブ（青色）にヘパリン溶液入りの注射筒を接続し、血液が注射筒内に逆流するまで吸引後、カテーテル内にヘパリン溶液を注入し開閉器（クランプ）を閉じます。

(8) 脱血側ハブ（赤色）についても使用方法3)(7)と同様にします。

(9) カテーテルの皮膚刺入部及び血管刺入部の皮膚を縫合し、カテーテルの分岐部の両翼を皮膚に縫合固定します。

(10) カテーテルの皮膚刺入部及びその周辺を消毒し、皮膚刺入部にＣＨＸパッチを図9の向きに置いて密着させ、滅菌ガーゼとテープで被覆固定します。（図9参照）

図9



4) 体外循環

(1) カテーテルの脱血側ハブ（赤色）を体外循環回路の脱血側に、返血側ハブ（青色）を体外循環回路の返血側にそれぞれ接続し体外循環を開始します。

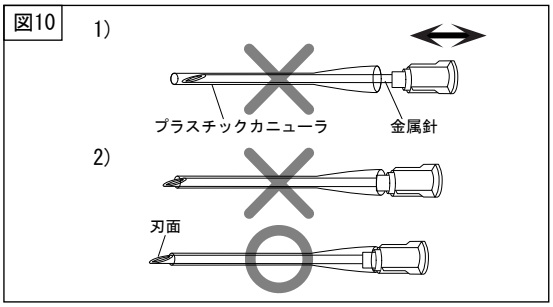
**(2) 体外循環終了後、各ルーメンに生理食塩液入りの注射筒を接続してルーメン内をフラッシュします。次にヘパリン溶液入りの注射筒を接続してヘパリン溶液をルーメン内に充填して開閉器（クランプ）を閉じ、インフュージョンプラグで密栓します。

(3) 2回目以降の体外循環時には、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。

＜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。［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。］（図10 1)参照）
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10 2)参照）

図10



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. 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でください。［血管を傷つけるおそれがあります。］
6. 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。］
7. 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でください。［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。］

*8. 先端シンメトリタイプにトンネラを接続する際は、返血側ルーメン（スリットがないルーメン）に接続し、トンネラの段差を超えて挿入しないでください。

**9. 皮下トンネル作製時、トンネラは慎重に押し進めてください。また、トンネラのシースに過度な負荷をかけないよう注意して使用してください。［皮下の筋組織を傷つける、また、シースが離脱するおそれがあります。］

10. ピールアウェイイントロデューサ挿入中は、ガイドワイヤが抜けたり、血管の奥まで侵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。
11. ピールアウェイイントロデューサは奥まで挿入する必要はありません。無理な力をかけずに慎重に進めてください。
12. ダイレータとガイドワイヤは必ず同時に抜去してください。［ダイレータより先にガイドワイヤを抜去すると血管を傷つけるおそれがあります。］
13. ダイレータとガイドワイヤを抜去する際はピールアウェイイントロデューサのシースが動かないよう手でしっかりと固定してください。
14. ピールアウェイイントロデューサのシースには血液逆流防止弁が付いていますが、ダイレータ抜去後は、血液が漏れる場合がありますので、できるだけ手早く操作し、必要に応じてシース分割部の開口部を指で押さえるなどの処置を行ってください。

15. カテーテルをピールアウェイイントロデューサのシースに挿入する際、カテーテルが折れ曲がらないよう注意して操作してください。
16. ピールアウェイイントロデューサのシース分割中にカテーテルが抜けて先端位置がずれないよう注意してください。
17. 分割したシースが完全に取り除かれていることを確認してください。
**18. 使用するヘパリン溶液の濃度及び量は、各施設のマニュアル及び患者の状態により設定してください。なお、推奨するヘパリン溶液の濃度は1,000単位/mLです。また、ヘパリン溶液の量は開閉器（クランプ）に記載されているプライミング量以上となるよう設定してください。
19. 感染を起こし易くなりますので、カテーテル刺入部及び血管穿刺部の皮膚の縫合は慎重に行ってください。
20. カテーテルを皮膚に固定する際、カテーテルのチューブ部分を直接縛らないでください。
21. 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。
22. ＣＨＸパッチの密着はカテーテル刺入部を充分に止血した後、無菌操作で行ってください。
23. カテーテルの留置部位によっては、ＣＨＸパッチが皮膚刺入部を十分に被覆できない場合があるので、予め使用する部位を慎重に検討してください。
24. ＣＨＸパッチはスリット部がカテーテルの下側になる向きに置いて密着させてください。（図9参照）
25. 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ください。また、回路のコネクタはロック付のものを使用してください。
26. 漏れが認められたら直ちに体外循環を停止し、適切な処置を行ってください。
27. 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。
28. ガイドワイヤに沿ってカテーテル交換を行う際は、ストレート型ガイドワイヤを使用してください。

【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、不整脈等のおそれがある。］
3) 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のおそれがある。］
*4) カテーテル留置中の皮膚刺入部及びハブの消毒にアルコール系消毒剤を使用する際は、過度に接触させないこと。また、ドレッシング材はアルコール系消毒剤が乾いてから使用すること。［強度が低下し、破損するおそれがある。］
**5) ステップチップタイプのカテーテルを体外循環回路に対して逆に接続する際、高率に再循環が発生することを考慮した上で行うこと。［透析効率の低下のおそれがある。］
6) 容量10mL未満の注射筒やインジェクタ装置を用いて造影剤など粘度の高い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。］
7) 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。
8) 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。
9) 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。
10) カテーテル抜去後の圧迫止血は充分に行うこと。
11) 薬物や食物等に対し過敏症の既往を持つ患者及び喘息等のアレルギー疾患の既往を持つ患者にＣＨＸパッチを使用する際は慎重に検討すること。
12) ショック、アナフィラキシー等の反応を予測するため、使用に際してはクロルヘキシジン製剤に対する過敏症の既往歴、薬物過敏体質の有無について十分な問診を行うこと。

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
(18) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので観察を十分に行い、血圧低下、蕁麻疹、呼吸困難等があらわれた場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。
(19) 過敏症（蕁麻疹、浮腫、紅潮、掻痒感、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢、視覚異常、視野狭窄、頻脈、不整脈、血圧低下、不安、恐怖感、意識の混濁、くしゃみ、喘鳴、呼吸困難、発汗、眩暈、震え、表皮剥離）
(20) 皮膚障害（発赤、発疹、掻痒感、水疱、表皮剥離）
(21) 一般的に透析中、又は終了後に患者にいくつかの症状が起こることが報告されている。本品使用中に、患者に万一異常な症状が認められた場合（たとえば頭痛、嘔気、嘔吐、胸痛、下痢、血圧低下、血圧上昇、呼吸困難、顔面紅潮、動悸亢進、眼瞼浮腫、発熱、悪寒、異常発汗、筋痙攣、耳鳴り、掻痒感、気分不快、ショック、胸部不快感、咳き込み、顔面不良、腹痛、背部痛、頻脈、倦怠感、味覚異常、嗅覚異常、発疹・発赤等の兆候或いは症状）は、透析を中止する等の適切な処置を行うこと。

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