R

*2023年11月改訂（第9版）
2016年 9月改訂

医療機器承認番号：16000BZZ01070000

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－カテーテルキット
（リザーバー用カテーテル）

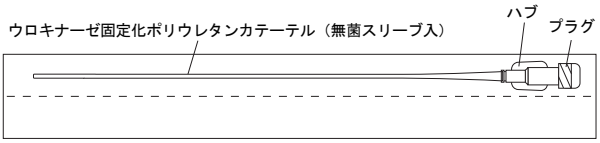
再使用禁止

【警告】
1. 使用方法
1) 鎖骨下動静脈へカテーテルを留置する場合、第一肋骨と鎖骨の間にカテーテルが挟まれないようにし、Ｘ線透視等で確認すること。［第一肋骨と鎖骨の間でカテーテルが挟まれ、断裂又は閉塞するおそれがある。］
2) 長期留置に伴いカテーテルの断裂、心臓等への迷入などのおそれがあることから、患者の状態等により、本品を引き続き留置することが医学的に必要とされず、かつ抜去が安全に行えると判断される場合には、抜去することが望ましい。
3) カテーテル留置中あるいはやむをえず留置カテーテルを体外へ抜去する際には、脳梗塞及び肺塞栓症等の発生に充分注意すること。［一般的にカテーテルを血管に留置した場合、カテーテルの組織埋没と血栓付着のおそれがあるとの報告がある。］
4) ドセタキセル水和物（タキソテール注）等の溶解液にアルコールを含む薬剤を投与する場合は、必ず薬剤の電子添文に記載された用法、用量に従って使用すること。［薬剤によりカテーテルの強度が低下し、破損するおそれがある。］

【禁忌・禁止】
1. 適用対象（患者）
1) 感染症、敗血症、菌血症又は腹膜炎の患者あるいはそれらの疑いのある患者に適用しないこと。［症状が増悪するおそれがある。］
2) カテーテルの材質に対してアレルギー反応を示す患者あるいはその疑いがある患者に適用しないこと。［アレルギー症状が発生するおそれがある。］
3) 血液凝固線溶障害あるいは何らかの要因による凝固線溶能の重篤な変化を有する患者に適用しないこと。［出血した場合、止血が困難になるおそれがある。］
2. 使用方法
1) 再使用禁止
2) 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剤を使用しないこと。［カテーテルに直接接触させると強度が低下し、破損するおそれがある。］
3) カテーテル又はガイドワイヤを挿入する際は、心電図モニターで監視し、右心房、右心室まで挿入しないこと。［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。（中心静脈留置時）］
4) 腹腔への留置は避けること。［カテーテルを腹腔に留置した場合、カテーテルで腸又は胃を穿孔したという報告がある。］
5) エトポシド（ペプシド注・ラステット注）を投与しないこと。［カテーテル材質であるポリウレタンに浸透し、著しく強度を低下させるおそれがある。］
6) ＤＭＳＯ（ジメチルスルホキシド）を投与しないこと。［カテーテル材質であるポリウレタンを溶解させるおそれがある。］
7) 高濃度のアルコール等の有機溶媒を含有する薬剤を投与しないこと。［カテーテルの強度が低下し、破損するおそれがある。］

【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) リザーバー用カテーテル



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
適合ガイドワイヤーサイズ	：	0.035インチ（0.89mm）

2. 材質

カテーテル	ポリウレタン
ハブ	ポリ塩化ビニル

ポリ塩化ビニルの可塑剤にフタル酸ジ-2-エチルヘキシルは使用していない。

*3. 製品仕様

サイズ（外径×有効長）	プライミングボリューム（mL）	最大注入圧力（mPa（PSI））	最大注入量（mL/sec）
5Fr（1.7mm）×75cm	0.9	1.45（210）	6.5

注入圧力と注入量はイオパミドール（粘稠度（37℃）9.1mPa・s、日本シェーリング社）注入による*in vitro*条件下の測定値。ポートに接続する場合はポートの許容注入圧を確認した上で、最大注入圧を超えないように注意すること。

4. 原理
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、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】
1. 使用方法
次に示した使用方法は総肝動脈への一般的留置方法であり、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。

〈リザーバー用カテーテルの留置方法（経皮的方法）〉
1) 刺入部周辺を広範囲に消毒し、ドレープで覆い、局所麻酔剤を注射します。
2) メスで皮膚を切開しシースを挿入します。
3) リザーバー（ポート）を留置する位置に近い血管からセルジンガー法で適合サイズの誘導カテーテルを挿入し、Ｘ線透視下でカテーテル先端が目的とする血管まで挿入されていることを確認します。
4) 誘導カテーテルを介してＪ型ガイドワイヤを目的とする血管まで挿入し、Ｘ線透視下でガイドワイヤの先端が目的とする血管まで挿入されていることを確認します。
5) 誘導カテーテルを抜去します。

*6)無菌スリーブに入ったカテーテルを取り出し、ヘパリン加生理食塩液をシリンジで注入し充填することによりプライミングを行います。
7)カテーテルをＪ型ガイドワイヤを介してデプスマークを参考に血管内に挿入します。
8)カテーテル先端が目的とする血管まで挿入されていることをＸ線透視下で確認します。
9)カテーテル先端の位置が動かないように注意しながらＪ型ガイドワイヤを抜去します。
10)カテーテルの位置が動かないように注意しながらシースを抜去します。
11)カテーテルを希望の長さに切断し、ポートのコネクタ部に装着します。
12)ポートから生理食塩液を注入しシステムの開存性を確認します。
13)カテーテルを接続したポートを皮下ポケットに埋め込みます。また、必要に応じてカテーテルを挿入した血管とポートを埋め込む皮下ポケットまでの間に皮下トンネルを作製します。
14)ポートを埋入した皮膚を縫合します。
15)生理食塩液を注入し、薬液注入システムの開存性を再度確認します。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

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でください。［血管を傷つけるおそれがあります。］
2. 誘導カテーテルの抜去は、ガイドワイヤが一緒に抜去されないように慎重に行ってください。
3. ガイドワイヤ抜去後にカテーテル先端の位置をＸ線透視下で必ず確認してください。
4. ポートとカテーテルを接続する際、カテーテルの長さは充分余裕をもたせるようにしてください。カテーテルの長さに余裕がないとポートとの接続がはずれる場合があります。また、過度にたるませるとカテーテルがキンクし易くなります。
5. カテーテルを切断する際、ポート接続位置から先端側のカテーテル部分を傷つけないようにしてください。
6. ポートとカテーテルとの接続部から漏れのないことを確認してください。
7. カテーテルにキンク、ねじれ等がないことを確認してください。
8. ポートは位置がずれないように筋膜等に確実に固定してください。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に使用すること）

1)先天性ＡＴⅢ欠乏症患者［血栓症を発症するおそれがある。］
2)関節等、頻繁に可動する部位にカテーテルを留置せざるをえない患者［カテーテルが破損するおそれがある。］

2. 重要な基本的注意

1)本品が適用可能なポートについては、3. 相互作用2)組み合わせ表を確認すること。
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全体の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。特にカテーテルの結節形成、折れ、ねじれ等のないことを確認すること。［カテーテル又はガイドワイヤの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（中心静脈留置時）。］
3)経皮的方法でカテーテルを留置する際、ガイドワイヤ抜去時に異常な抵抗がある場合は、無理な力をかけて引き抜かず、必ずＸ線透視下で確認した上で慎重に抜去すること。万一、抜去できない場合にはカテーテルと共に抜去すること。
4)カテーテルを抜去する際には、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。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。］
5)薬液の注入圧力はカテーテルに接続するリザーバー（ポート）の許容注入圧力を確認した上で、絶対に最大注入圧力を超えないようにすること。［カテーテル又はポートが破損するおそれがある。］
6)小型のシリンジやインジェクター装置を使用しないこと。［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。
7)カテーテル留置中の皮膚刺入部及びハブの消毒にはポビドンヨードやクロルヘキシジン等の水溶性の消毒剤を使用すること。
8)カテーテルをリザーバー（ポート）に接続して使用する際、予め生理食塩液等を注入して薬液の漏出がないことを確認すること。万一、ポートの接続部から漏れが発生する場合は、そのポートの使用を避けること。
9)ポートを固定する際は、ポート接続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注意すること。［カテーテルが破損するおそれがある。］また、チューブ部分（本体）に直接鉗子を掛けると破損する場合もある。
10)カテーテルのサイズは挿入部位、留置する血管に合わせて選択すること。
11)挿入する際、カテーテル及びポートに生理食塩液を満たし、空気塞栓を防止すること。
12)カテーテルをポートに接続する際には、ポート本体に突き当たるまでカテーテルを挿入すること。［突き当たるまで挿入しない場合、カテーテル接続強度が著しく低下し、接続部が外れることがある。］
13)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。
14)注入する薬液はその性能、性状等をよく理解し、カテーテル、ポート等に損傷を与えないよう充分配慮して選定すること。
15)薬液の漏出、システムの閉塞等の兆候が見られたら直ちに医学的処置を行うこと。
16)うっ滞を生じ易かったり、粘度の高い薬液を注入する場合はシステムの閉塞に注意し、必要に応じて、注入後、ヘパリン加生理食塩液等によるフラッシング洗浄等の措置をとること。
17)ポートチャンバ内への薬液注入又はフラッシングを行う場合、容量10mL以上のシリンジを使用すること。［10mL未満のシリンジを使用した場合、ポートチャンバ内の圧力が上昇し、ポート本体やカテーテル破損等のおそれがある。］
18)長期間にわたり薬液の注入が行われない場合でも、1週間に1回はフラッシング及びヘパリンロックを行いシステムの開存性を確保すること。
19)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。

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）

1)併用注意

医薬品の名称	現象	機序・危険因子
脂肪乳剤	システムの閉塞	粘稠度

*2)組み合わせ表

本品と下記表に記載されている製品は適合とされた組み合わせである。

●5Fr.組み合わせ

製造販売業者名	
ポート名	承認番号
ニプロ(株)	
カテーテルアクセスPセパレート	20300BZZ00924000
テルモ・クリニカルサプライ(株)	
サーディカポート(Nタイプ)	20700BZZ00556000
東レ(株)	
P－Uセルサイトポート	20900BZZ00772000
(株)メディコン	
MRIポート	20300BZY00504000
クリエートメディック(株)	
クリニーリザーバーシステム	16000BZZ00639000
(株)TKB	
ソファポート(動注用ポート単品)	21000BZY00120000
SBカワスミ(株)	
セプタムポートカテーテル(エアロ)	20600BZZ01164000
セプタムポートカテーテル(エアロミニ)	20600BZZ01164000

備考：上記に記載されていない製品との組み合わせは全て不適合

4.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)狭い隙間に挟み込まれたことによるカテーテルの閉塞、損傷、破損
(2)フィブリンシースの形成
(3)カテーテルの血管等への迷入
(4)カテーテル留置に伴う消毒、清拭等の際の有機溶剤（アルコール、アセトン、ベンジン等）によるカテーテルの損傷
(5)穿刺具、メス、ハサミ、針等によるカテーテルの穿孔又は断裂
(6)薬液の注入圧力が許容最大圧力を超えたことによるカテーテル、ポートの損傷
(7)ポート本体の破損
(8)セプタムの破損
(9)カテーテルとポート接続部のキンク、破損、切断、漏れ、外れ
(10)カテーテルのキンク、破損、切断
(11)ポートの移動又は反転
(12)ポートの回転と突出
(13)カテーテル並びにポートチャンバ内の血栓による閉塞
(14)カテーテル留置位置の位置ずれ
(15)薬液の皮下漏出
(16)薬剤又は混合禁忌薬剤によるカテーテル並びにポートの閉塞

2)重大な有害事象

(1)カテーテル留置中又は抜去の際に、カテーテル周囲の組織又は血栓が引き起こす血栓症あるいは塞栓症
(2)鎖骨下動脈等へのカテーテル留置又は抜去に伴う脳梗塞
(3)腹腔にカテーテルを留置した際の消化管穿孔
(4)カテーテルの中心静脈留置に伴う心内膜炎、心タンポナーデ、心室不整脈
(5)カテーテル留置静脈の閉塞
(6)肝動脈閉塞による肝機能障害
(7)埋入部組織の炎症、壊死
(8)ポート埋没部の感染
(9)ポート埋没部の血腫
(10)システムに関連する感染
(11)針穿刺部の皮膚障害
(12)カテーテルの体内遺残
(13)血栓症　(14)静脈炎　(15)動脈炎
(16)血管損傷　(17)骨髄抑制　(18)消化器系潰瘍
(19)肝機能障害　(20)脳梗塞　(21)敗血症
(22)血腫形成　(23)動静脈瘻形成　(24)仮性動脈形成
(25)血胸　(26)気胸　(27)水胸
(28)空気塞栓症　(29)腕神経叢損傷　(30)縦隔血腫
(31)皮下血腫　(32)感染症　(33)肺血栓塞栓症

3)その他の有害事象

(1)出血　(2)痛み

【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