

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シンレトロ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- 1) 再使用禁止
- 2) 消毒用アルコールやハイポ液（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) カテーテルの消毒や清拭等の目的で、本品の材質に影響を及ぼすと考えられる有機溶媒（アセトン、ベンジン等）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

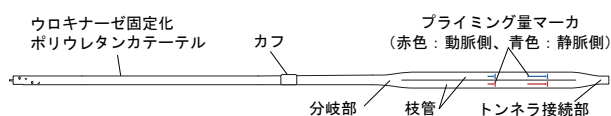
本品の構成材料のウロキナーゼは、ヒトの尿を原料としている。

〈セット内容〉

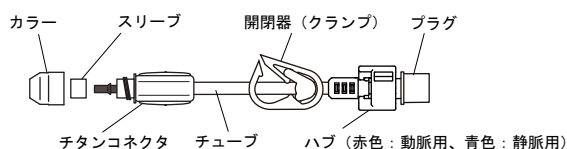
製品仕様によりセット内容が異なる。セット内容は包装に記載。

1) カテーテル

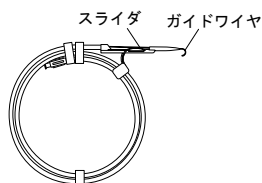
(1) 本体



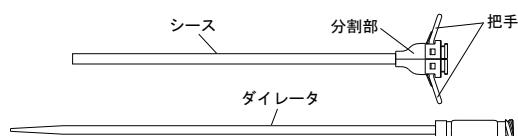
(2) アダプタ



2) ガイドワイヤ

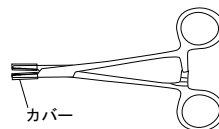


3) ピールアウェイイントロデューサ

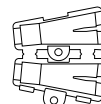


※使用前にシースにダイレータを装着して使用する。  
※シースには、逆止弁があるタイプと逆止弁がないタイプがある。

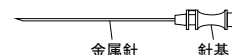
4) カテーテルクランプ



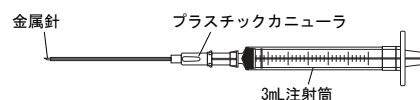
5) 取り外し式ハブ



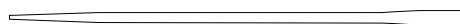
6) 金属穿刺針



7) カニニューラ外套型穿刺針



8) ダイレータ（予備拡張用）



9) トンネラ



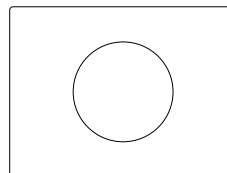
10) メス



11) 閉鎖式プラグ



12) 穴あきドレープ



2. 材質

|                 |                                                     |
|-----------------|-----------------------------------------------------|
| カテーテル           | ポリウレタン                                              |
| カフ              | ポリエステル                                              |
| アダプタ            | ポリウレタン<br>ポリアセタール<br>チタン合金                          |
| ガイドワイヤ          | ポリウレタン                                              |
| ピールアウェイイントロデューサ | ポリエチレン<br>オレフィン系エラストマー<br>EVA<br>シリコンゴム<br>ポリアミド系樹脂 |
| 金属針             | ステンレス                                               |
| メス              |                                                     |
| トンネラ            |                                                     |
| プラスチックカニニューラ    | ポリプロピレン                                             |
| トンネラのシース        |                                                     |
| 3mL注射筒          | ポリプロピレン、スチレン<br>系熱可塑性エラストマー                         |
| ダイレータ           | ポリアミド系樹脂                                            |
| 閉鎖式プラグ          | ポリプロピレン<br>イソブレンゴム                                  |

## 【使用目的又は効果】

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。

## 【使用方法等】

次に示した使用方法是一般的な方法であり、細部については医師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。

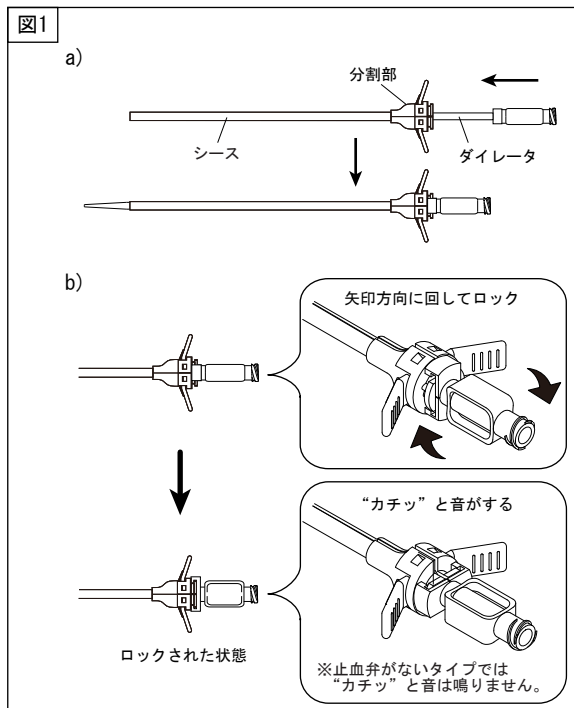
### 1. 使用方法

#### 1) 血管の確保

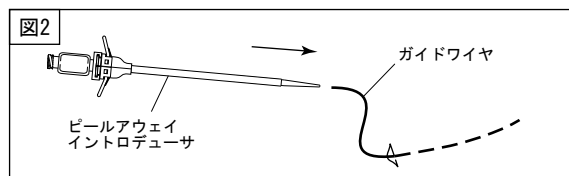
- (1) 皮膚刺入部、血管刺入部及び皮下トンネル経路を予め決め、必要に応じてマーキングします。
- (2) 皮膚刺入部等の周辺を広範囲に消毒し、穴あきドレープで覆います。
- (3) 血管刺入部周辺に局所麻酔剤を注射し、カニューラ外套型穿刺針（3mL注射筒付）を血管に穿刺します。穿刺後、3mL注射筒で吸引して血液の逆流を確認します。金属穿刺針を用いる場合、金属穿刺針に3mL注射筒を接続し、同じ操作を行います。
- (4) 金属針を抜去し、プラスチックカニューラを血管内に残します。金属穿刺針を用いた場合は、そのまま血管内に残します。
- (5) ガイドワイヤをプラスチックカニューラ又は金属穿刺針に通して、血管内へ挿入します。スライダ付きのガイドワイヤを使用する場合、以下の手順で血管内へ挿入します。
  - ① ガイドワイヤをスライダ内に親指で引き戻します。
  - ② ガイドワイヤ先端の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又は金属穿刺針に通します。
  - ③ ガイドワイヤを徐々に押し進め、血管内へ挿入します。
- (6) ガイドワイヤを血管内に残し、プラスチックカニューラ又は金属穿刺針を抜去します。
- (7) 血管刺入部（ガイドワイヤの刺入部）をメスで切開します。予備拡張用ダイレクタを使用する場合は、ガイドワイヤに通して押し進め、血管刺入部を拡張します。

#### 2) カテーテルの留置

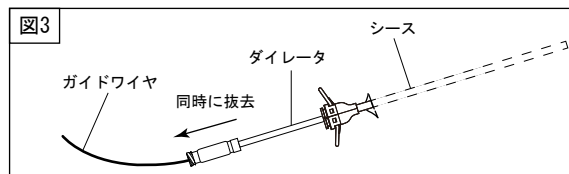
- (1) カテーテルのカフ上付近をカテーテルクランプで閉塞します。
- (2) ピールアウェイイントロデューサを以下の手順で組み立てます。
  - ① ダイレクタの爪部がシース分割部の溝に嵌まるように、完全に奥まで挿入します（図1 a）参照）。
  - ② シース分割部を保持し、ダイレクタを時計回りに90°回してロックします（図1 b）参照）。



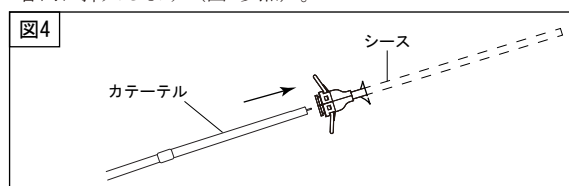
- (3) ピールアウェイイントロデューサを血管内に留置したガイドワイヤに通して押し進めます（図2参照）。



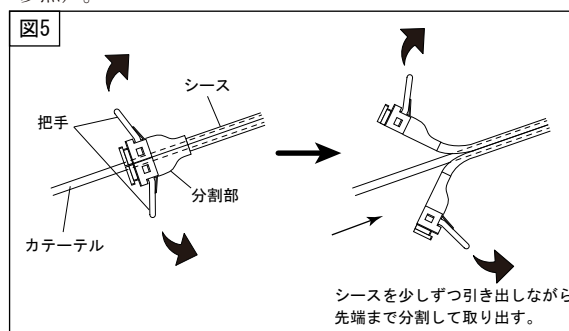
- (4) ダイレクタを反時計回りに90°回してロックを解除し、シースを血管内に残してダイレクタとガイドワイヤを同時に抜去します（図3参照）。



- (5) カテーテルの先端を留置したシースに通し、カテーテルを血管内に挿入します（図4参照）。



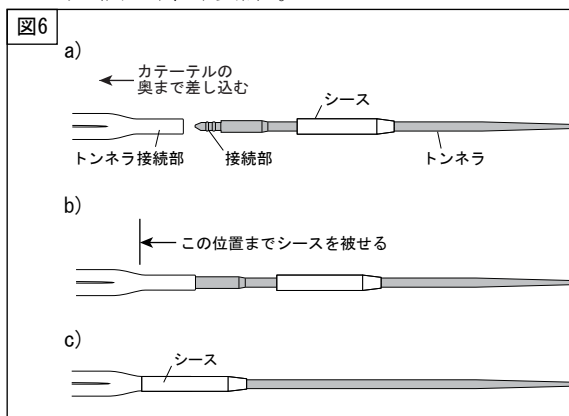
- (6) シースの把手を左右に広げ、シースを少しずつ引き出ししながら、先端まで分割して血管内から取り出します。（図5参照）。



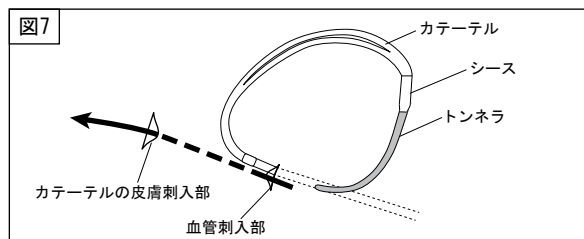
- (7) カテーテルの走行及びカテーテルの先端が、適切な位置にあることをX線透視下で確認します。

#### 3) 皮下トンネルの作製

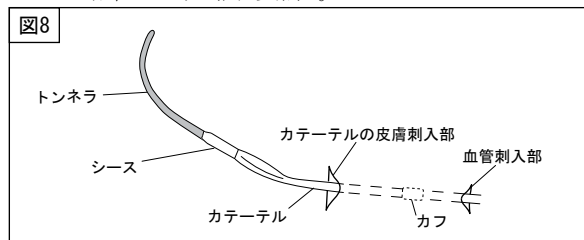
- (1) 皮膚刺入部から皮下トンネル経路にかけて、局所麻酔剤を注射します。
- (2) 皮膚刺入部周辺をメスで切開します。
- (3) カテーテルにトンネラを以下の手順で接続します。
  - ① カテーテルにトンネラを差し込みます（図6 a）参照）。
  - ② トンネラがしっかりと差し込まれていることを確認した後、トンネラのシースをスライドし、カテーテルに被せます（図6 b）、c）参照）。



- (4) トンネル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。
- (5) カテーテルからカテーテルクランプを外します。
- (6) トンネルを血管刺入部から体内に挿入し、皮膚刺入部に向けて前進させて体外に取り出します（図7参照）。



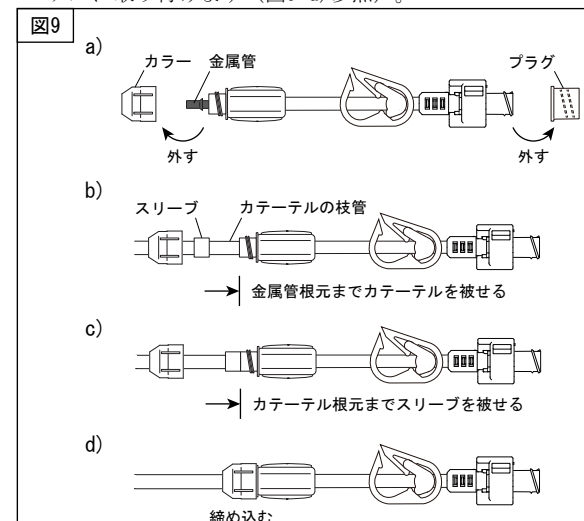
- (7) カフが皮下トンネル内の適切な位置にくるように、カテーテルを配置します（図8参照）。



- (8) カテーテルの分岐部からカフの間を、カテーテルクランプで閉塞します。

#### 4) アダプタの取り付けとカテーテル固定

- (1) プライミング量マーカの色（赤色：動脈側、青色：静脈側）に対応したアダプタを以下の手順で取り付けます。
  - ① カテーテル枝管上の任意の場所を滅菌済みの剪刀で切断します。
  - ② アダプタからカラー及びプラグを取り外します（図9 a）参照）。
  - ③ カテーテル枝管にカラーとスリーブを順に通し、カテーテル枝管をチタンコネクタの金属管の根元まで被せませす（図9 b）参照）。
  - ④ スリーブをカテーテル枝管の根元に被せませす（図9 c）参照）。
  - ⑤ カラーをチタンコネクタに締め込み、アダプタをカテーテルに取り付けます（図9 d）参照）。



- (2) 生理食塩液又はヘパリン加生理食塩液を充填した注射筒を各アダプタのハブに接続します。
- (3) カテーテルからカテーテルクランプを取り外します。
- (4) 接続した注射筒内に血液が逆流するまで吸引した後、生理食塩液又はヘパリン加生理食塩液を注入して開閉器（クランプ）を閉じます。

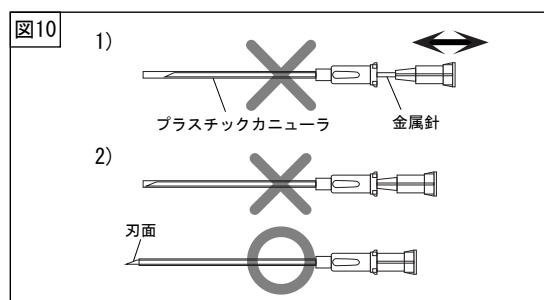
- (5) 取り外し式ハブをカテーテル分岐部に取り付けます。
- (6) 皮膚刺入部及び血管刺入部の皮膚を縫合し、取り外し式ハブの両翼を皮膚に縫合固定します。
- (7) 皮膚刺入部及びその周辺を消毒し、滅菌ガーゼとテープで被覆固定します。

#### 5) 体外循環

- (1) アダプタのハブ（赤色：動脈用）を体外循環回路の脱血側に、アダプタのハブ（青色：静脈用）を体外循環回路の返血側に接続して体外循環を開始します。
- (2) 体外循環終了後、生理食塩液又はヘパリン加生理食塩液を充填した注射筒を各アダプタのハブに接続し、フラッシュします。ヘパリンロックする場合、ヘパリン溶液を充填した注射筒を接続し、ヘパリン溶液を注入します。その後、開閉器（クランプ）を閉じてプラグで密栓します。
- (3) 2回目以降の体外循環を行う場合はヘパリン溶液を吸引除去後、生理食塩液又はヘパリン加生理食塩液でフラッシュします。その後、体外循環回路に接続して、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を切断するおそれがあります。〕（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）。

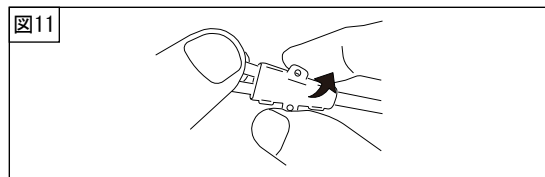


3. 金属針は必ず刃面を上向きにして穿刺してください。
4. 金属針の抜去時にプラスチックカニューラの位置がずれないように注意してください。
5. カテーテル又はガイドワイヤを挿入中、異常な抵抗を感じたら無理に挿入しないでください。〔血管を傷つけるおそれがあります。〕
6. ガイドワイヤを挿入する際、途中でガイドワイヤが動かなくなった場合には無理に引き抜かず、プラスチックカニューラ又は金属穿刺針と共に抜去してください。〔プラスチックカニューラ先端の破損、金属穿刺針の刃先によるガイドワイヤの破損又は切断のおそれがあります。〕
7. 金属穿刺針を使用してガイドワイヤを挿入する場合は、金属穿刺針を抜去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や切断のおそれがあります。〕
8. 予備拡張用ダイレータやピールアウェイイントロデューサのダイレータの挿入時は無理な力をかけずに慎重に行い、必要以上に押し進めないでください。〔血管等を傷つけるおそれがあります。〕
9. カテーテルを閉塞する場合、本品のカテーテルクランプを使用してください。〔他のカテーテルクランプを使用した場合、カテーテルの破損、不完全な閉塞による失血や空気塞栓を引き起こすおそれがあります。〕

10. カテーテルクランプにカバーが付いていることを確認してください。[カバーが外れた状態で使用すると、カテーテルが破損するおそれがあります。]
11. ピールアウェイイントロデューサの挿入時は無理な力をかけずに慎重に進めてください。[血管を傷つけるおそれがあります。]
12. ピールアウェイイントロデューサの挿入中、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。
13. ピールアウェイイントロデューサのダイレクタとガイドワイヤを抜去する際、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に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ダイレクタとガイドワイヤは、必ず同時に抜去してください。[ダイレク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。]
15. ピールアウェイイントロデューサのダイレクタ抜去後に漏血する場合がありますので、できるだけ手早く操作してください。必要に応じて、シースの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。
16. 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ください。
17. ピールアウェイイントロデューサのシースを分割中に、カテーテルが抜けて先端位置がずれないように注意してください。
18. ピールアウェイイントロデューサのシース分割後、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。
19. トンネルを曲げて使用する場合、曲げる前にトンネルのシースをカテーテルに被せてください。[トンネルを曲げた状態で無理にシースを通すと、シースが破損するおそれがあります。]
20. トンネルのシースに過度な負荷をかけないように注意して使用してください。[シースが離脱するおそれがあります。]
21. 皮下トンネルを作製する際、トンネルは慎重に押し進めてください。[皮下組織を拡張しすぎるとカフの固着を妨げたり、皮下の筋組織を傷つけたりするおそれがあります。]
22. カテーテルの枝管を切断する時は、カテーテルクランプでカテーテルを閉塞してください。[枝管切断後に失血するおそれがあります。]
23. 本品のアダプタを使用してください。[カテーテル破損や液漏れするおそれがあります。]
24. カテーテルの枝管を切断する際、カテーテル分岐部から2cm以上残して切断してください。[2cm未満の場合、アダプタを取り付けることができず、液漏れや漏血するおそれがあります。]
25. カテーテルにアダプタを取り付けた後に軽く引っ張り、適切に取り付けられているかを確認してください。[液漏れするおそれがあります。]
26. アダプタのチューブを開閉器で閉塞する際、同じ箇所を繰り返し閉塞しないようにしてください。[チューブの強度が低下するおそれがあります。]
27. カテーテルの枝管に表示されているプライミング量マーカは、その位置でのプライミング量を表しています。カテーテルの枝管を切断する位置によってプライミング量が変わるため、注意してください。
28. ヘパリンロックに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カテーテル枝管に記載しているプライミング量以上となるように設定してください。
29. 漏血や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。
30. 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。
31. カテーテルを皮膚に固定する際、カテーテル自体を直接縛らないでください。

32. カテーテルの固定は、キンク等に注意して行ってください。[脱送血不良の原因となります。]

33. カテーテルが皮下組織に十分固定されてから、取り外し式ハブを取り外してください。縫合糸の抜糸後、カテーテルの枝管を抑えながら取り外し式ハブの翼部をつまみ、ひねると取り外せます(図11参照)。



34. カテーテルの位置修正は深度マーカを参考にして、抜き過ぎない範囲で行ってください。
35. カテーテル付近で刃物や針等の鋭利なものを使用する際はカテーテルに損傷を与えないよう注意してください。
36. 漏血や液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。
37. 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。
38. ガイドワイヤに沿ってカテーテル交換を行う場合は、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、挿入後はこれら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、穿孔や不整脈等を生じるおそれがある。]
- 3) カテーテル又はガイドワイヤを頸静脈や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等を生じるおそれがある。]
- 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) 容量10mL未満の注射筒やインジェクタ装置を用いて、造影剤等の粘度の高い薬剤を注入しないこと。[カテーテルが破損するおそれがある。]
- 6) 300kPaを超える圧力条件で使用しないこと。[カテーテル又はアダプタが破損し、漏血や破損のおそれがある。]
- 7) カテーテルの留置中は感染、カテーテルの抜けや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、患者を仰臥位又はトレンデレンブルグ位とし、吸気後に息を止めてもらい、カテーテルを抜去すること。[座位でカテーテルを抜去した場合、空気塞栓を引き起こすおそれがある。]
- 10) 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。
- 11) カテーテル抜去後は、すぐに密閉性の高いドレッシング材で被覆し、圧迫止血は5分以上行うこと。

12) 非臨床試験によって本品は「MR Conditional」であることが示されている。本品を留置した患者に対して、以下に示した条件下においては安全にMR検査を実施することが可能である。

＜試験条件＞

- ・ 静磁場強度 : 3.0T
- ・ 許容される最大空間磁場勾配 : 84.7T/m

＜発熱性＞

本品の金属部（アダプタのチタンコネクタ）は非金属材料に内包されており、かつ体内埋植部に該当しないため、MRI検査に起因する組織発熱は生じない。

＜画像アーチファクト＞

3TのMR装置におけるスピンエコー法及びグラディエントエコー法による撮像で生じるアーチファクトは、本品の実像からそれぞれ9mm及び18mmである。

【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



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) カテーテル及び構成品の体内遺残
- (18) 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）
- (19) 皮膚障害（発赤、発疹、掻痒感、水疱、表皮剥離）
- (20) 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。万一、本品使用中に患者に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〕



ニプロ株式会社