

生物由来製品 UK-オブチュレータ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

1) 再使用禁止

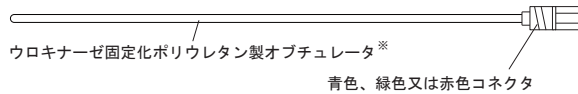
- 2) 消毒、清拭等の目的で、アルコール等の有機溶媒を使用しないこと。〔オブチュレータに上記の有機溶媒を直接接触させると強度が低下し、破損するおそれがある。〕

【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。

1) オブチュレータ



※カテーテルの種類により使用するオブチュレータのサイズが異なります。使用前にオブチュレータのサイズを確認してください。

2. 材質

オブチュレータ	ポリウレタン
---------	--------

3. 原理

本品は、シングルルーメンカテーテル、ダブルルーメンカテーテル（コアクシャル型、エンドホール型）、トリプルルーメンカテーテル（エンドホール型）、クワッドルーメンカテーテルの内栓として使用する。長期留置を可能とするためオブチュレータ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、滅菌済製品であり、そのまま直ちに使用できる。本品は抗血栓性を有し、血管内に留置したカテーテルの内栓として長期使用が可能である。

【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。

〔シングルルーメンカテーテル用〕

- 体外循環終了後、カテーテル内を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。
- カテーテルにオブチュレータを挿入してロックします。

〔ダブルルーメンカテーテル（コアクシャル型）用〕

- 体外循環終了後、脱血側の開閉器（クランプ）を閉じます。
- インナーカテーテルを抜き、アウターカテーテルのロック部から生理食塩液又はヘパリン加生理食塩液でアウターカテーテル内をフラッシュします。
- 指でアウターカテーテルをクランプしたまま脱血側の開閉器（クランプ）を開放し、脱血側枝管もフラッシュしプラグで密栓します。

- アウターカテーテルにオブチュレータを挿入してロックします。

〔ダブルルーメンカテーテル（エンドホール型）用〕

〔トリプルルーメンカテーテル（エンドホール型）用〕

〔クワッドルーメンカテーテル用〕

- 体外循環終了後、カテーテルの各ルーメンについてヘパリン加生理食塩液入りのシリンジを接続し、ルーメン内をフラッシュし、ヘパリン溶液をルーメン内に充填してクランプした後、返血側ルーメンはプラグで密栓します。
- 脱血側ルーメンの開閉器（クランプ）を開放し、オブチュレータを挿入してロックします。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ダブルルーメンカテーテル（エンドホール型）又はトリプルルーメンカテーテル（エンドホール型）、クワッドルーメンカテーテルに挿入する場合は、オブチュレータは必ず脱血側ルーメンに挿入してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- *1) 本品が適用可能なカテーテルについてはメーカーのカタログを確認すること。
- 2) カテーテル留置中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。
- 3) カテーテルとオブチュレータ間がしっかりとロックされていることを確認すること。
- 4) オブチュレータ抜きの際はゆっくりと抜き、抜き後オブチュレータ全体が抜きされたことを確認すること。
- 5) 一週間以上体外循環を休止する場合には、少なくとも一週間に一回はオブチュレータを交換すること。

*2. 不具合・有害事象

カテーテル留置操作中及びオブチュレータを組み込んだカテーテル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) オブチュレータの変形、破損

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 | | |

【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



ニプロ株式会社