

## 生物由来製品 **ブラッドアクセス UKーカテーテル** (ダブルルーメン（コアクシャル型）用インナーカテーテル)

再使用禁止

### 【警告】

#### 1. 使用方法

- 1) カテーテル及び付属部品を穿刺具、メス、ハサミ、針等により傷つけないこと。[カテーテル又は付属部品が破損し中心静脈又は心臓等へ迷入するおそれがある。]
- 2) 留置中のアウターカテーテルに適合するサイズであることを必ず確認してから使用すること。[サイズの違うインナーカテーテルを挿入すると、十分な血液浄化ができなかったり、血管を傷つけるおそれがある。]

### 【禁忌・禁止】

#### 1. 使用方法

- 1) 再使用禁止
- 2) 単独で使用しないこと。必ずアウターカテーテル内に挿入して使用すること。
- 3) カテーテルの脱血側ハブ（赤色）と返血側ハブ（青色、又は緑色）を逆に接続しないこと。[再循環が発生する。]
- 4) 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媒を使用しないこと。[カテーテル及び接続部品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】

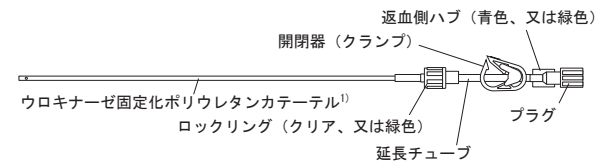
#### \*\*1. 形状・構造

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。

本品は、以下の製品専用のインナーカテーテルである。

- ・ブラッドアクセス UKーカテーテルキット  
(ダブルルーメンカテーテル（コアクシャル型）)

#### 1) インナーカテーテル



カテーテルの長さを必ず確認した上で使用してください。

#### 2) プラグ



#### 2. 材質

カテーテル（延長チューブを含む）	ポリウレタン
返血側ハブ（青色、又は緑色）	ポリカーボネート

#### 3. 原理

本品のカテーテルは、内腔を通じて透析等の血液の体外循環又は輸液、薬剤等の投与を行うことができ、コアクシャル型カテーテルのアウターカテーテルに接続して使用する。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、透析等の血液の体外循環又は輸液、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】

#### ●使用前の注意

- ・カテーテルの留置は無菌操作で行ってください。

次に示した使用法は一般的な方法<sup>2)3)</sup>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. オブチュレータ又は輸液用OBTカテーテルを抜去します。
2. 生理食塩液又はヘパリン加生理食塩液入りの注射筒をアウターカテーテルのロック部に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。
3. アウターカテーテルのクランプパブルチューブを指でクランプしながらインナーカテーテルをアウターカテーテル内に挿入してロックします。

- 注意 1～3の操作中、血液が逆流してきますので手早く操作してください。

4. インナーカテーテルの返血側ハブ（青色、又は緑色）に生理食塩液又はヘパリン加生理食塩液入りのシリンジを接続し、血液が注射筒内に逆流するまで吸引後、カテーテル内に生理食塩液又はヘパリン加生理食塩液を注入し開閉器（クランプ）を閉じます。

5. アウターカテーテルについても、4と同様の操作でアウターカテーテル内に生理食塩液又はヘパリン加生理食塩液を注入し、開閉器（クランプ）を閉じます。

6. 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。

- 注意 血液漏れ、エアリークを防ぐため、透析を開始する前に回路との接続を全て確認してください。
- 注意 万一漏れが認められたら直ちに体外循環を停止し、適切な処置をしてください。

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- 1) カテーテル留置中の消毒にはポビドンヨードを使用すること。
- 2) 体外循環開始前に各コネクタ間がしっかりと接続されていることを確認すること。
- 3) カテーテル抜去の際はゆっくりと抜去し、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。
- 4) 再滅菌はしないこと。

## 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) 心タンポナーデ | (8) 不整脈  | (9) 血管損傷  |
| (10) 静脈炎    | (11) 感染症 | (12) 菌血症  |
| (13) 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]

## 【主要文献及び文献請求先】

### 1. 主要文献

- 1) 北本康則, 二木 源, 田熊淑男, 上田 仁, 門間弘道, 石崎 允, 高橋 寿, 関野 宏, 藪下安紀: ウロキナーゼ固定化フェモラルカテーテルの試作と臨床応用. 医学のあゆみ, 135(4):329(1985)
- 2) Shaldon, S. : Percutaneous femoral venous catheterization and reusable dialysers in the treatment of acute renal failure. Trans. Am. Soc. Artif. Intern. Organs, 10: 133(1964)
- 3) 宮形 滋, 本郷隆二, 松崎 章, 加藤隆三, 小林浩悦, 原田 忠, 土田政義: ダブルルーメン型UKカテーテルの考案. 第1回アクセス研究会, (1989)

## \*\*2. 文献請求先

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