

## 生物由来製品 ソラシック LCV-UK カテーテル

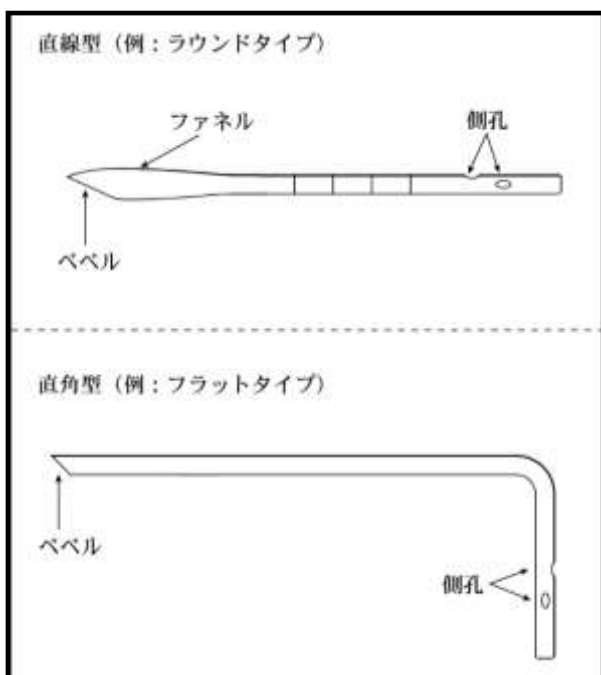
### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 1.再使用禁止
- 2.再滅菌禁止
- 3.先端を切ったり、側孔を開けたりしないこと。[カテーテル断絶の危険性や抗血栓性が損なわれる可能性があるため。]
- 4.挿入部位付近でカテーテルを急激に曲げないこと。[カテーテル挿入部位のエアリークの原因となるため。]
- 5.カテーテルが変形するほど強く糸掛け固定しないこと。[カテーテルの破損・断絶又は内腔閉鎖の原因となるため。]

#### 【形状・構造及び原理等】



本品は胸部に留置し排液に使用するカテーテルである。カテーテルの表面に抗血栓性を示すウロキナーゼをコートしてあり、ラウンドタイプとソフト（フラット）タイプがある。

カテーテルの表面に固定化しているウロキナーゼはヒト尿由来である。

同梱されている製品は、直接の包装に記載されている。

<原材料>

カテーテル：ウレタン樹脂

#### 【使用目的又は効果】

体内留置排液用である。

本品は、術後における胸部等の血液・体液の排液を行う目的のために体内に留置するカテーテルであり、吸引器等に接続して持続吸引を行う。

なお、カテーテル表面にはウロキナーゼを固定化してあるため、抗血栓性を有する。

本品は滅菌済みであり、1回限りの使用で使い捨て、再使用しない。

#### 【使用方法等】

##### I. 開胸部とカテーテル留置部が異なる場合

- 1.あらかじめ肋間等の適切な部位を切開し、カテーテル留置孔を作製する。
- 2.カテーテルのファネル（ベベル）側を開胸部より挿入し、あらかじめ作製しておいたカテーテル留置孔を胸腔内から体外へ通過させるように挿入する。  
なお、カテーテルを胸腔内から体外に引き抜く際は、カテーテルファネル部を鉗子等ではさむとより容易に引き抜くことができる。
- 3.カテーテル先端が目的部位に留置されたら、開胸部を縫合し、留置孔に隙間ができないよう、カテーテルと皮膚とを確実に固定する。
- 4.カテーテルファネル部をはさみ等で切り落とし、適切なサイズのコネクタ又は延長チューブと接続する。ファネル形状のままコネクタに接続すると外れの原因となる。

##### II. 開胸部とカテーテル留置部が同じ場合

- 1.挿入した位置で縫合と同時にカテーテルと皮膚とをしっかりと固定する。
- 2.カテーテルファネル部をはさみ等で切り落とし、適切なサイズのコネクタ又は延長チューブと接続する。ファネル形状のままコネクタに接続すると外れの原因となる。

#### エアリークを防ぐ場合

- 1.縫合針によるカテーテルの結紮位置を挿入部位から2cm以上あけること。
- 2.大人の場合はカテーテルの皮下走行部分（皮下トンネル）を3cm以上設けること。
- 3.小児の場合は症例に応じてカテーテルの皮下走行部分を可能な範囲で長く設けること。
- 4.カテーテルの挿入角度を小さくすること。  
※カテーテルの1ヵ所で縫合針を何重にも巻きつけて縛るとカテーテルが変形し易くなるので注意すること。

#### エアリークが発生した場合

- 1.直ちにドレナージを中止し、漏れ位置の確認と防止処置を行うこと。
- 2.感染症を併発する可能性があるため、患者の容態に十分注意すること。

#### 【使用上の注意】

##### 1.重要な基本的注意

- カテーテル付近で鋭利な器具の使用は避けること。強い力を加えたり、傷をつけないようにすること。
- ミルキング操作を行う際は、ミルキングローラーにバリ等の異常がないことを確認すること。[ミルキングローラーに異常があると、カテーテル破損、断絶の危険性があるため。]
- ミルキング操作を行う際は、アルコール等の有機溶剤を使用しないこと。[アルコール等の有機溶剤でカテーテルの強度が低下し、亀裂、破断の危険性があるため。]
- 接続部の漏れや外れに注意し、適宜増し締め、締め直し等の適切な処置を行うこと。[接続部は使用中に緩むことがあるため。]
- カテーテルの皮下走行距離を十分設けること。
- 適合したコネクタを使用すること。十分に嵌合せないと抜ける恐れがある。

- 先端を切ったり側孔を開けたりすると、その部分の抗血栓性が失われる。
  - カテーテルの皮膚固定時にカテーテルを強く縛ったり、皮膚挿入部位を支点としてカテーテルを急角度で曲げたりすると、カテーテルにへこみが生じて、エアリー漏れを発生する可能性があるため、注意して使用すること。
- ※●本品はMR Safe であり、一般的なMR検査による影響はない。

## 2.不具合・有害事象

カテーテルの留置操作中あるいは留置中に、以下の不具合・有害事象があらわれるおそれがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。

### 1)その他の不具合

機器の破損/変形、閉塞、接続外れ

### 2)重大な有害事象

臓器損傷、血管損傷、心室穿刺、不整脈、気胸、血胸、膿胸、再膨張性肺水腫、皮下気腫、皮下血腫、感染、腹膜炎、敗血症、菌血症、疼痛、空気塞栓症等

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1.保管の条件

室温下で水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

### 2.有効期間

包装上に記載(自己認証(当社データ)による)。

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

※製造販売業者

※カーディナルヘルス株式会社

カスタマーサポートセンター:0120-917-205