

お客様 各位



ニプロ株式会社

「UKカフ付カテーテル」「ブラッドアクセス UK-カテーテルキット」

電子添文変更・内容改訂の件

拝啓 平素は格別のお引き立てを賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、この度、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「UKカフ付カテーテル」(医療機器承認番号: 22400BZX00343000)、「ブラッドアクセス UK-カテーテルキット」(医療機器承認番号: 16100BZZ01735000)につきまして、紙媒体の添付文書から電子添文に変更・内容の改訂を行うことになりましたので、ご案内申し上げます。 敬具

対象製品

- ①「UKカフ付カテーテル」 クラス分類:クラスⅢ 高度管理医療機器
- ②「ブラッドアクセス UK-カテーテルキット」 クラス分類:クラスⅢ 高度管理医療機器

改訂内容

①「UKカフ付カテーテル」

該当箇所	変更内容	旧	新
【使用方法等】 1. 使用方法 3)カテーテルの留置	ヘパリン溶液 への変更	生理食塩液、又は ヘパリン加生理食塩液	ヘパリン溶液
【使用方法等】 1. 使用方法 4)体外循環	ヘパリン溶液 への変更	ヘパリン加生理食塩液	ヘパリン溶液
<使用方法等に関連する 使用上の注意>	シースに過度の 負荷をかけない ように注意する 文章を追記	なし	皮下トンネル作製時、トンネルは慎重に押し進めてください。 またトンネルのシースに過度の負荷をかけないように注意して 使用してください。[皮下の筋組織を傷つける、またシースが 離脱するおそれがあります。]
<使用方法等に関連する 使用上の注意>18	ヘパリン溶液の 推奨濃度を追記	なし	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1000単位/mLです。また、ヘパリン溶 液の量は開閉器(クランプ)に記載されているプライミング量 以上となるよう設定してください。
1.重要な基本的注意 5)	ステップチップタイ プには高率に再 循環が発生する 内容を追記	なし	ステップチップタイプのカテーテルを体外循環回路に対して 逆に接続する際、高率に再循環が発生することを考慮した 上で行うこと。[透析効率の低下のおそれがある。]
【製造販売業者及び製造 業者の氏名又は名称等】	フリーダイヤル・ 受付時間を追記	なし	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)

②「ブラッドアクセス UK-カテーテルキット」

[ダブルルーメンカテーテル(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(エンドホール型)]

※その他のカテーテルの電子添文内容詳細については別途それぞれの電子添文をご確認ください。

該当箇所	変更内容	旧	新
【使用方法等】1. 使用方法 カテーテルの留置 6)7)	ヘパリン溶液 への変更	生理食塩液、又は ヘパリン加生理食塩液	ヘパリン溶液
【使用方法等】1. 使用方法 体外循環終了後 10)	生理食塩液 への変更	ヘパリン加生理食塩液	生理食塩液
【使用方法等】1. 使用方法 体外循環終了後 10)	ヘパリン溶液 への変更	ヘパリン加生理食塩液	ヘパリン溶液
<使用方法等に関連する使 用上の注意> 14	ヘパリン溶液の推奨 濃度を追記	なし	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 1000単位/mLです。また、ヘパリン溶液の量は 開閉器(クランプ)に記載されているプライミング 量以上となるよう設定してください。
<使用方法等に関連する使 用上の注意> 16	ヘパリン溶液へ の変更	ヘパリン加生理食塩液	ヘパリン溶液
【製造販売業者及び製造業 者の氏名又は名称等】	フリーダイヤル・受付 時間を追記	なし	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)

改訂時期

「UKカフ付カテーテル」2022年3月製造分(2022年6月以降出荷予定)、「ブラッドアクセス UK-カテーテル」2022年4月製造分(2022年7月以降出荷予定)より添付文書の同梱を廃止し、電子添文に変更・内容の改訂を行います。

*2022年3月製造以前に製造された製品は「電子添文」と従来の紙媒体の「添付文書」が混在することになりますので、注意してください。「電子添文」の方が最新情報となります。2022年4月より弊社HP(<https://www.nipro.co.jp/>)をご確認頂きますと最新の電子添文をご確認頂くことが可能です。

以上