

シリコン瘻用カテーテル (マレコットカテーテル)

再使用禁止

【警告】

骨盤内手術及び放射線治療の既往歴があり、尿管ステントを長期間留置している場合には、尿管と大動脈又は腸骨動脈の間に尿管動脈瘻が形成されることがあり、尿管ステント交換時に大量出血をきたす恐れがあるため、注意深い経過観察を行うとともに、尿道からの出血を認めた場合には、逆行性腎盂造影や血管造影等の診断を行い、適切な処置を行うこと。¹⁾

【禁忌・禁止】

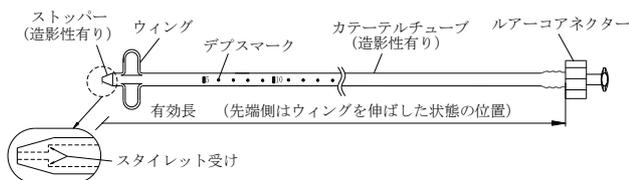
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品はエチレンオキサイドガス滅菌済である。

〈形状〉

・カテーテル



・スタイレット



※開封時にはカテーテルとスタイレットがセットされている。別包装されているもう1本のスタイレットは抜去用として使用する。

下記の一覧表に記した規格は弊社規格品の仕様である。特注品の製品規格については、個包装に記載された規格を参照すること。

サイズ呼称	内径	外径	ウイング径
10Fr	1.8mm	3.3mm	12.0mm
12Fr	2.2mm	4.0mm	14.0mm
14Fr	2.5mm	4.7mm	16.0mm
16Fr	3.0mm	5.3mm	18.0mm
18Fr	3.4mm	6.0mm	20.0mm
20Fr	3.8mm	6.7mm	21.0mm
22Fr	4.3mm	7.3mm	21.0mm
24Fr	4.9mm	8.0mm	21.0mm

サイズ呼称	先端からウイング末端までの距離	有効長	デプスマーク
10Fr	11.0mm	330mm	先端から 50~250mm まで 10mm 間隔
12Fr	13.0mm	330mm	
14Fr	14.0mm	330mm	
16Fr	16.0mm	330mm	
18Fr	18.0mm	330mm	
20Fr	19.0mm	330mm	
22Fr	19.0mm	330mm	
24Fr	19.0mm	330mm	

〈原材料〉

- ・カテーテル: シリコンゴム、ポリプロピレン
- ・スタイレット: ポリプロピレン、ポリカーボネート

〈原理〉

本品を体表面から腎瘻又は膀胱瘻に挿入し、腎盂、尿管又は膀胱に留置して、排尿に用いられる。

【使用目的又は効果】

短期的に腎瘻又は膀胱瘻に挿入し、腎盂、尿管又は膀胱に留置して、排尿に用いる。

【使用方法等】

以下の使用方法は一般的な使用方法である。

〈カテーテル交換方法〉

- ①本品のスタイレットをカテーテルの先端まで静かに挿入した後、カテーテルを少し引いてスタイレットにロックする。この時、ウイングが伸長することを確認する。
- ②現在留置しているカテーテルと尿バッグの接続を外す。
- ③現在留置しているカテーテルの皮膚への固定を外し、透視下で確認しながらカテーテルに沿わせて、ガイドワイヤーを腎盂内に挿入する。(本品に推奨するガイドワイヤーについては、**〈組み合わせて使用する医療機器〉**の項を参照のこと。)
- ④ガイドワイヤーが腎盂内に挿入されたことを確認後、ガイドワイヤーに沿わせて、カテーテルの種類に適した抜去方法でカテーテルを抜去する。
- ⑤瘻孔周囲の皮膚消毒を行う。
- ⑥ガイドワイヤーに沿わせて、本品をゆっくりと挿入する。
- ⑦カテーテルの先端が、腎盂内に挿入されたのを確認後、カテーテルの留置位置を決定する。
- ⑧スタイレットのロックを解除する。この時、カテーテルのウイング部が腎盂内の適正な位置で拡張され、留置されたことを確認する。
- ⑨スタイレットをゆっくりと抜去し、その後ガイドワイヤーを抜去する。
- ⑩必要に応じて固定板又は絆創膏等でカテーテルを体表に皮膚固定する。
- ⑪カテーテルのルアーコネクタに接続チューブを接続後、接続チューブに尿バッグを接続する。

〈抜去方法〉

- ①スタイレットを透視下で確認しながら、現在留置してあるカテーテルの先端まで静かに挿入し、スタイレットの先端がカテーテルの先端内腔のスタイレット受け中央にあることを確認した後、スタイレットを押しカテーテルにロックする。
- ②透視下でウイング部が伸長した状態を確認した後、カテーテルをゆっくりと抜去する。ロックした状態でウイング部が伸長しない場合は、再度スタイレットを入れ直す。
- ③カテーテルを交換する場合は、スタイレットにガイドワイヤーを通し、ガイドワイヤーを残すようにする。

〈組み合わせて使用する医療機器〉

本品を使用する際は、以下の医療機器と組み合わせて使用すること。

本品のサイズ呼称	推奨ガイドワイヤー外径
10Fr	0.89mm(0.035")以下
12Fr	
14Fr	
16Fr	0.97mm(0.038")以下
18Fr	
20Fr	
22Fr	
24Fr	

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ①カテーテル交換の際は、遅延なく交換ができるように、全てを準備してからカテーテルを抜去すること。
[カテーテル抜去後、時間が経つと再挿入が困難になる。]
- ②カテーテルのルーアーコネクタに尿バッグ又はチューブ等を接続する場合は、確実に嵌合するものを選択すること。また使用中は接続部の漏れや緩みがないか適宜確認し、確実に接続された状態で使用すること。
- ③カテーテルを皮膚に固定する場合は固定板等を使用し、カテーテルを糸で直接固定しないこと。
[閉塞や断裂の恐れがある。]
- ④絆創膏等を用いてカテーテルを固定した場合、固定を外す際は、ゆっくりと丁寧に剥がすこと。
[細径のカテーテルに対して、粘着力の強い絆創膏等を用いた場合、剥がすときにカテーテルに過度な負荷がかかり、カテーテルが切断する恐れがある。]

【使用上の注意】

〈使用注意〉(次の患者には慎重に適用すること)

瘻孔に狭窄のある症例には適用可能か事前に確認すること。
[組織、瘻孔の損傷の恐れがある。]

〈重要な基本的注意〉

- ①界面活性剤及びアルコール等をコネクタに接触させるとひび割れが生じる恐れがあるため注意すること。
- ②極めて造形性の高い原料を使用しているため、ごくまれにカテーテルの表面が変色する可能性があるが、安全性、強度及び造形性には影響がない。
- ③カテーテル留置中はカテーテルの留置状態を適切に管理すること。必要に応じてX線透視等によりカテーテルの留置状態を確認すること。
[カテーテルの折れ、曲がり、捻れ、又は尿成分及び結石等により、カテーテル内腔が閉塞する場合がある。]
[肉芽形成によるカテーテル抜管不能になる場合がある]
- ④本品を鉗子等で強く掴まないこと。
[カテーテルの切断、ルーメンの閉塞を引き起こす恐れがある。]
- ⑤腎瘻造設術後、初回のカテーテル交換は必ず医師が行うこと。
[カテーテル抜去後、再挿入が困難になることがある。]
- ⑥本品は、トルク、アーチファクトに関して試験による評価を実施していないが、本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能である。[自己認証(当社データ)による]

静磁場強度	1.5T	3.0T
静磁場強度の勾配	87 T/m	87 T/m
MR装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate)	2.8 W/kg	3.0 W/kg
BI+RMS	4.13 μ T	-

上記条件で15分のスキャン時間において温度上昇は見られなかった。

*

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

- ①カテーテルの閉塞。
[カテーテル内腔が尿成分の付着や血塊等により、閉塞することがある。]
- ②カテーテルの切断。
[下記のような原因による切断。]
 - ・ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷
 - ・患者の結石による傷
 - ・自己(事故)抜去等の製品への急激な負荷
 - ・絆創膏等を急激に剥がした場合に製品にかかる過度な負荷
 - ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因
- ③カテーテルの抜管不能及びドレナージ不良。
[肉芽形成により、カテーテル抜管不能やドレナージ不良が生じる恐れがある。]

その他の有害事象

本品の使用により、以下の有害事象が発症する恐れがある。

- ・発熱
- ・血尿(出血)
- ・疼痛
- ・感染症
- ・瘻孔の損傷又は拡張
- ・カテーテルの移動又は脱落に伴う瘻孔閉塞
[ウイング部の切れ、自己(事故)抜去等]
- ・瘻孔周囲のスキントラブル(肉芽形成、発赤、皮膚潰瘍、圧迫壊死)
[皮膚への接触及び尿の漏出等]
- ・急性腎盂腎炎、菌血症
[尿の流れが悪くなった場合]
- ・腎機能障害
[水腎が進行した場合]
- ・カテーテルの切断に伴う体内遺残

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊娠している、あるいはその可能性がある患者にX線を使用する場合は、注意すること。
[X線による胎児への影響が懸念される。]

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。

〈有効期間〉

適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。
[自己認証(当社データ)による。]

〈使用期間〉

本品の使用期間は30日以内である。

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) 薬食安発第1006002号・薬食機発第1006002号 平成20年10月6日
尿管ステントに係る添付文書の改訂指示等について

【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〉

クリエートメディック株式会社
電話番号：0120-853598*
(文献請求先も同じ)