

機械器具 5 1 医療用尿管及び体液誘導管
管理医療機器 短期的使用廃排液向け泌尿器用カテーテル 31074000

シリコン瘻用カテーテル (ウレテロストミーチューブ ツバ付)

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⁾

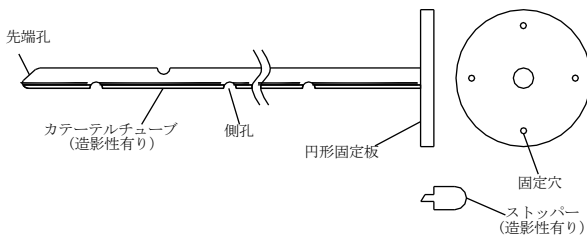
【禁忌・禁止】

再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

本品はエチレンオキシドガス滅菌済である。

〈形状〉



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 | 全長 | 側孔数 |
|------------|-------|-------|-------|-----|
| 8Fr:L-210 | 1.6mm | 2.7mm | 210mm | 17 |
| 8Fr:L-280 | | | 280mm | 23 |
| 10Fr:L-150 | 2.0mm | 3.3mm | 150mm | 11 |
| 10Fr:L-215 | | | 215mm | 17 |
| 12Fr:L-150 | 2.4mm | 4.0mm | 150mm | 11 |

〈原材料〉

シリコーンゴム

〈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。

〈留置方法〉

- ①既に瘻孔に留置されているカテーテル類を、それぞれの製品の使用方法に準じて抜去する。
- ②瘻孔周囲の皮膚消毒を行う。
- ③以下の手順で本品を挿入する。
 - ③-1 ストッパーを用いる場合
 - 1) 円形固定板にストッパーをはめ込み、尿漏れが起きないようにする。
 - 2) 必要に応じてカテーテル先端に潤滑剤を塗布する。
 - 3) カテーテル先端部から瘻孔へ挿入し、腎盂、尿管又は膀胱に挿入する。
 - 4) ストッパーを外し、導尿されていることを確認する。
 - ③-2 ストッパーを用いない場合
 - 1) 透視下で、ガイドワイヤーを瘻孔から腎盂、尿管又は膀胱へ挿入する。(本品に推奨するガイドワイヤーについては、**〈組み合わせる医療機器〉**の項を参照のこと。)
 - 2) 必要に応じてカテーテル先端に潤滑剤を塗布する。
 - 3) 本品をガイドワイヤーに沿わせ、カテーテル先端部から瘻孔へ挿入し、腎盂、尿管又は膀胱に挿入する。
 - 4) 透視下にてカテーテル先端部が腎盂、尿管又は膀胱に挿入されたことを確認し、ガイドワイヤーを抜去する。
- ④円形固定板の固定穴に縫合糸を通すか、又は絆創膏等を用いて、皮膚及びパウチ等に固定する。
- ⑤必要に応じてカテーテル末端部にパウチ等を装着する。

〈抜去方法〉

- ①瘻孔に装着してあるパウチ等を取り外す。
- ②カテーテルの固定を外す。
- ③瘻孔周囲の皮膚消毒を行う。
- ④透視下で、ガイドワイヤーをカテーテル末端部から、カテーテル内腔を通して腎盂、尿管又は膀胱へ挿入する。(本品に推奨するガイドワイヤーについては、**〈組み合わせる医療機器〉**の項を参照のこと。)
- ⑤カテーテル末端部を保持し、カテーテルをゆっくり引き抜く。
- ⑥ガイドワイヤーを抜去する。

〈組み合わせる医療機器〉

本品を使用する際は、以下の医療機器と組み合わせる使用すること。

| 本品のサイズ呼称 | 推奨ガイドワイヤー外径 |
|------------|------------------|
| 8Fr:L-210 | 0.89mm(0.035")以下 |
| 8Fr:L-280 | |
| 10Fr:L-150 | |
| 10Fr:L-215 | |
| 12Fr:L-150 | |

〈使用方法等に関する使用上の注意〉

- 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円形固定板の固定穴に針を通す場合は、針で固定穴を傷付けけないこと。
[円形固定板が切れる恐れがある。]
- ③カテーテルを皮膚に固定する場合は円形固定板を縫合糸又は絆創膏等で固定し、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、尿管に狭窄のある症例には適用可能かを事前に確認すること。
[瘻孔、尿管を損傷させる恐れがある。]

〈重要な基本的注意〉

- ①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。]
- ②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。]
- ③尿路変更術後、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。]
- ④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 |
| B1+RMS | 4.13 μ T | - |

上記条件で15分のスキュ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。

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
- ・頻尿
- ・感染症
- ・尿管の損傷
- ・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
[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]
- ・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〉

本品の使用期限は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)