

リムーバブルファネルカテーテル

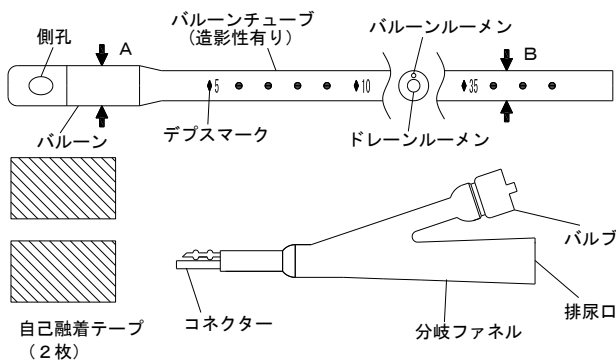
再使用禁止

【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〉



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	チューブ 外径 (B)	バルーン 外径 (A)	全長	バルーン容量	バルブカラー	デブスマーク
12Fr	4.0mm	5.0mm	400mm	2mL	ホワイト	先端から
14Fr	4.7mm	5.7mm		3mL	グリーン	50～
16Fr	5.3mm	6.3mm		5mL	オレンジ	350mm
18Fr	6.0mm	7.0mm			レッド	まで
20Fr	6.7mm	7.7mm			イエロー	10mm
22Fr	7.3mm	8.3mm			バイオレット	間隔

〈原材料〉

シリコーンゴム、ポリアセタール

〈原理〉

バルーンチューブに分岐ファネルを取り付け、バルブからシリンジで蒸留水を注入することによりバルーンが拡張し、留置が可能となる。注入した蒸留水を吸引することによりバルーンが収縮し、抜去が可能となる。尿は先端孔・側孔から内腔を通り、排尿口より排出される。

【使用目的又は効果】

経皮的に腎盂に留置され、導尿に使用する。

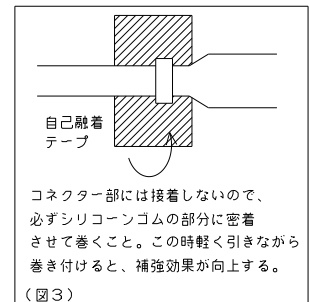
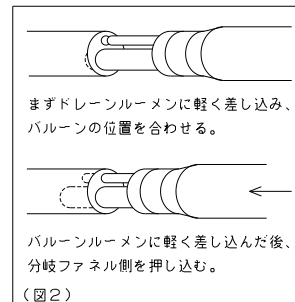
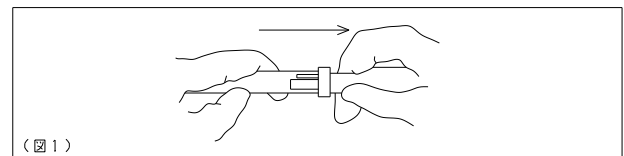
【使用方法等】

以下の使用方法は一般的な使用方法である。

〈PNLでの使用方法〉

- ①包装から取り出し、規定容量の空気を注入して、バルーン及びバルーンチューブと分岐ファネルとの接続部から漏れがないことを確認する。
- ②分岐ファネルを外す。この時真っ直ぐに引き抜き、分岐ファネルは清潔な所に置く。(図1)

- ③使用する硬性鏡の外筒の中を通過することを確認する。
- ④硬性鏡外筒を保持し、透視下で静かにバルーンチューブを挿入する。
- ⑤バルーンチューブを所定の位置まで挿入したら、硬性鏡外筒を徐々に引き抜く。
- ⑥硬性鏡外筒を抜去した後、以下の要領で分岐ファネルを取り付ける。(図2)
- 1) 太い方のコネクタをドレーンルーメンに軽く差し込み、細い方のコネクタとバルーンルーメンとの位置に合わせる。
- 2) 次に細い方のコネクタをバルーンルーメンに差し込み、分岐ファネル側を押し込んで、隙間が残らないように接続する。
- ⑦接続部からの漏れがないことを確認後、セロファンを剥がし、自己融着テープで接続部を補強する。(図3)
- ⑧バルーンチューブが所定の位置まで挿入されたことを確認後、バルーンが腎盂を閉塞しないように注意し、バルーンを滅菌蒸留水で拡張する。
- ⑨腎盂内を生理食塩液で静かに洗浄し、尿バッグ等を接続する。



〈カテーテルの抜去方法〉

- ①一般のディスポーザブルシリンジを用いて、バルブからバルーン内の滅菌蒸留水を抜き取る。
- ②カテーテルを瘻孔部から静かに抜く。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ①バルーンを拡張・収縮する際は、以下のことに注意すること。
 - 1) バルーン拡張には滅菌蒸留水以外を使用しないこと。
[生理食塩液、造影剤等を使用した場合は、成分が凝固し抜水できなくなる恐れがある。]
 - 2) バルーンを拡張・収縮させる際は、一般的なスリップタイプのディスポーザブルシリンジを用いること。
[ロックタイプのシリンジではバルブ奥まで確実に挿入できない。また、テーパの合わないものはバルブの損傷につながる。]
 - 3) バルーンを拡張・収縮させる際は、シリンジ先端をバルブの奥まで確実に挿入し、操作を行うこと。
[バルブへのシリンジ先端の挿入が不十分な場合、バルブ内の弁が作動せず、バルーン操作が行えない場合がある。]
 - 4) バルーンを拡張する際はゆっくり慎重に行うこと。
[急激に注入するとその圧力によりまれにバルブがズレ、時には外れることがある。]

- 5) バルーンには規定容量以上の滅菌蒸留水を注入しないこと。
[過度に注入するとバルーンに負荷がかかり、バーストの原因となる。]
- 6) シリンジを外す際は、必ずバルブを押さえ、シリンジを回転させながら外すこと。
[まれにバルブがズレ、時には外れることがある。]
- ②カテーテル排尿口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排尿口に尿バッグのコネクター等を接続する際は、尿バッグのコネクター等を排尿口内腔に沿ってまっすぐに挿入すること。この状態で、排尿口を曲げる、捻る、あるいは挟むといった負荷をかけないこと。
[尿バッグのコネクター等の先端が排尿口内腔を傷付け、排尿口の亀裂、断裂に至る恐れがある。]
- ④当社製の採尿バッグと接続する場合は、採尿バッグのコネクターの竹の子4段目までをカテーテルの排尿口へ確実に差し込むこと。
[接続が外れて、尿が漏れる可能性がある。]
- ⑤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。]

【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、適用可能かを事前に確認すること。
[組織、瘻孔粘膜の損傷の恐れがある。]

〈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。]
[結石によりバルーンがバーストしたり、自然リークによりバルーンが収縮する場合がある。]
- ②1週間に1度を目安にバルーン内の滅菌蒸留水をすべて抜き、再度規定容量の滅菌蒸留水を注入すること。
- ③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、バルーンの破損を引き起こす恐れがある。]
- ④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。
[カテーテル抜き後、再挿入が困難になることがある。]
- ⑤本品は、発熱、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

本品のバルブには金属が使用されているため、MR検査の際は撮像範囲からできるだけ離れた位置に固定し、ガーゼ等で覆うこと。*

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

- ①バルーンのパースト。
[下記のような原因によるパースト。]
- 挿入時の取扱いによる傷(ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷)。
 - 注入量の過多(規定容量以上の注入)。
 - バルーン拡張に誤った物質の注入(生理食塩液や造影剤等成分の凝固が起こりやすい物質)。
 - 患者の結石による傷。
 - 自己(事故)抜き等の製品への急激な負荷。
 - 結晶化した尿のバルーンへの付着。
 - その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

- ②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。]
- ③カテーテルの抜去不能。
[バルーン拡張に生理食塩液や造影剤を用いると、成分の凝固に伴いバルーンルーメンが閉塞し、抜去ができなくなる恐れがある。]
- ④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)抜き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。
- ⑤バルブ破損・漏れ。
[局所高周波加熱によるバルブ破損・漏れの可能性がある。]

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
- 局所高周波加熱による火傷
- カテーテルの移動又は脱落に伴う瘻孔閉塞
[バルーンバースト、自己(事故)抜き等]
- 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〉

「本品は30日以内の使用」として開発されている。

[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〉

クリエートメディック株式会社

電話番号：0120-853598*