

機械器具 51 医療用尿管及び体液誘導管
管理医療機器 短期的使用腎瘻用カテーテル 10735002

腎盂バルーンカテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

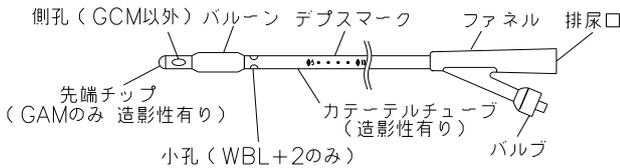
再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

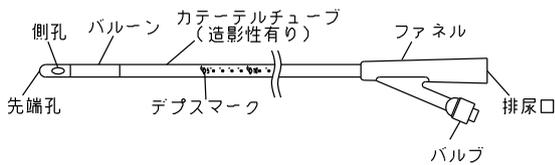
本品はエチレンオキシドガス滅菌済である。

〈形状〉

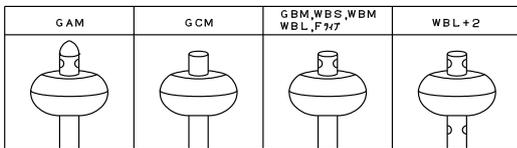
・GAM GCM GBM WBS WBM WBL WBL+2



・Fタイプ



〈先端の形状〉*



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。

グリーンタイプ

・GAMタイプ

サイズ呼称	外径	全長	バルーン容量	バルブカラー
14FrGAM	4.7mm	340mm	3mL	グリーン
16FrGAM	5.3mm			オレンジ
18FrGAM	6.0mm		5mL	レッド
20FrGAM	6.7mm			イエロー
デプスマーク：先端から 50～250mm まで 10mm 間隔 先端形状：先端造影ストッパー 側孔：2孔				

・GCMタイプ

サイズ呼称	外径	全長	バルーン容量	バルブカラー
10FrGCM	3.3mm	340mm	1.5mL	イエロー
12FrGCM	4.0mm		2mL	ホワイト
14FrGCM	4.7mm		3mL	グリーン
16FrGCM	5.3mm		5mL	オレンジ
				レッド
デプスマーク：先端から 50～250mm まで 10mm 間隔 先端形状：開孔 側孔：無し				

・GBMタイプ

サイズ呼称	外径	全長	バルーン容量	バルブカラー
8FrGBM	2.7mm	340mm	1mL	レッド
10FrGBM	3.3mm		1.5mL	イエロー
12FrGBM	4.0mm		2mL	ホワイト
14FrGBM	4.7mm		3mL	グリーン
16FrGBM	5.3mm		5mL	オレンジ
				レッド
				イエロー
				バイオレット
				ブルー
18FrGBM	6.0mm			
20FrGBM	6.7mm			
22FrGBM	7.3mm			
24FrGBM	8.0mm			
デプスマーク：先端から 50～250mm まで 10mm 間隔 先端形状：開孔 側孔：2孔				

透明タイプ

・WBSタイプ

サイズ呼称	外径	全長	バルーン容量	バルブカラー	
8FrWBS	2.7mm	240mm	1mL	レッド	
10FrWBS	3.3mm		1.5mL	イエロー	
12FrWBS	4.0mm		2mL	ホワイト	
14FrWBS	4.7mm		3mL	グリーン	
16FrWBS	5.3mm		5mL	オレンジ	
				レッド	
				イエロー	
20FrWBS	6.7mm			バイオレット	
22FrWBS	7.3mm				
デプスマーク：先端から 50～150mm まで 10mm 間隔 先端形状：開孔 側孔：2孔					

・WBMタイプ

サイズ呼称	外径	全長	バルーン容量	バルブカラー	
8FrWBM	2.7mm	340mm	1mL	レッド	
10FrWBM	3.3mm		1.5mL	イエロー	
12FrWBM	4.0mm		2mL	ホワイト	
14FrWBM	4.7mm		3mL	グリーン	
16FrWBM	5.3mm		5mL	オレンジ	
				レッド	
				イエロー	
20FrWBM	6.7mm			バイオレット	
22FrWBM	7.3mm				
24FrWBM	8.0mm				ブルー
デプスマーク：先端から 50～250mm まで 10mm 間隔 先端形状：開孔 側孔：2孔					

・WBLタイプ

サイズ呼称	外径	全長	バルーン容量	バルブカラー	
8FrWBL	2.7mm	430mm	1mL	レッド	
10FrWBL	3.3mm		1.5mL	イエロー	
12FrWBL	4.0mm		2mL	ホワイト	
14FrWBL	4.7mm		3mL	グリーン	
16FrWBL	5.3mm		5mL	オレンジ	
				レッド	
				イエロー	
20FrWBL	6.7mm			バイオレット	
22FrWBL	7.3mm				
24FrWBL	8.0mm				ブルー
デプスマーク：先端から 50～340mm まで 10mm 間隔 先端形状：開孔 側孔：2孔					

・WBL+2タイプ

サイズ 呼称	外径	全長	バルーン 容量	バルブカラー
10Fr+WBL+2	3.3mm	430mm	1.5mL	イエロー
12Fr+WBL+2	4.0mm		2mL	ホワイト
14Fr+WBL+2	4.7mm		3mL	グリーン
16Fr+WBL+2	5.3mm		5mL	オレンジ
18Fr+WBL+2	6.0mm			レッド
20Fr+WBL+2	6.7mm			イエロー
22Fr+WBL+2	7.3mm			バイオレット
24Fr+WBL+2	8.0mm		ブルー	
デプスマーク：先端から50～340mmまで10mm間隔 先端形状：開孔 側孔：2孔、バルーン後方に小孔2孔				

・Fタイプ

サイズ 呼称	外径	全長	バルーン 容量	バルブカラー
8Fr	2.7mm	340mm	1mL	レッド
10Fr	3.3mm			イエロー
12Fr	4.0mm		1.5mL	ホワイト
14Fr	4.7mm		2mL	グリーン
16Fr	5.3mm		3mL	オレンジ
18Fr	6.0mm		5mL	レッド
20Fr	6.7mm			イエロー
22Fr	7.3mm			バイオレット
24Fr	8.0mm			ブルー
デプスマーク：先端から50～200mmまで10mm間隔 先端形状：開孔 側孔：2孔				

【原材料】

シリコーンゴム

【原理】

バルブからシリンジで滅菌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。注入した滅菌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。尿は内腔を通り、排尿口より排出される。

【使用目的又は効果】

短期的使用を目的として、経皮的に腎瘻を造設して腎盂に留置し、導尿、造影、薬剤注入に使用する。

【使用方法等】

以下の使用方法は一般的な使用方法である。

【カテーテル交換時の使用方法】

- ①既に腎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。(本品の抜去方法は、下記【カテーテルの抜去方法】を参照のこと。)
- ②瘻孔周囲の皮膚消毒を行う。
- ③本品を挿入する際、バルーン後端部付近を保持し、カテーテル先端から瘻孔へ挿入していき、挿入前と同じ深さまで進める。(必要に応じてカテーテル先端に潤滑剤等を塗布する。)
- ④一般のディスプレイシリンジを用いて、規定容量の滅菌蒸留水をバルブから注入し、バルーンを拡張させる。(必要に応じてカテーテルを固定板又は絆創膏等で皮膚固定する。)
- ⑤カテーテル排尿口に尿バッグ等を接続する。

【カテーテルの抜去方法】

- ①一般のディスプレイシリンジを用いて、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、成分が凝固し抜去できなくなる恐れがある。]
 - 2)バルーンを拡張又は収縮させる際は、一般的なスリップタイプのディスプレイ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)バルーンを拡張又は収縮させる際は、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掛かり、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挿入時に確実にバルーン部が腎盂に入ったことを確認すること。その後バルーンを規定容量の滅菌蒸留水で拡張する。
- ③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。
- ④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。]
- ⑤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。]
- ⑥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。]
- ⑦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掛かり、カテーテルが切断する恐れがある。]
- ⑧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。]

【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。

[カテーテル抜去後、再挿入が困難になることがある。]

⑤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りやすい物質)。
- ・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。
- ・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(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
[バルーンパースト、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〉

本品の留置期間は30日以内である。

【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**