

機械器具51 医療用尿管及び体液誘導管
動物用一般医療機器(単回使用泌尿器用チューブ及びカテーテル)

ティアレ 尿管バイパスチューブ

再使用禁止

【警告】**

〈使用方法〉

固定板とカテーテル、及び腎臓または膀胱それぞれを接着しなかった場合、体内でカテーテルが抜ける可能性がある。適切な位置にした固定板とカテーテル、及び腎臓または膀胱を接着すること。

【禁忌・禁止】

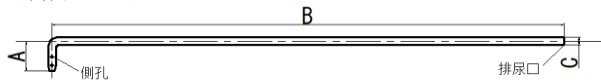
- ・再使用禁止
- ・尿管が極度の閉塞又は廃用となった患者には使用しないこと。

【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。
- ・固定板は、ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。*

〈形状〉**

〈本体チューブ〉



〈固定板〉



サイズ呼称	A 先端長	B 有効長	C 外径
10Fr	25mm	500mm	3.3mm

〈原材料〉

- ・本体チューブ: ポリウレタン
- ・固定板: ポリエステル、ポリ塩化ビニル*

〈原理〉

カテーテルチューブの一方を腎盂、もう一方を膀胱に挿入し、腎臓から膀胱への排尿を補助する。

【使用目的又は効果】

腎臓及び膀胱に留置して、腎臓から膀胱への排尿を補助する。

【使用方法等】

以下の使用法は一般的な使用方法である。

- ①必要に応じ、外皮を消毒(洗浄、清拭)する。
- ②腹部正中切開による開腹後、腎臓を露出し、腎臓尾側の脂肪を鈍性に剥離する。
- ③18G留置針を腎臓後部より腎盂に刺入し腎盂内の尿の排出を確認する。また、必要に応じダイレーションを行う。*
- ④本品を衛生的に開包。カテーテル先端側に固定板を通し、腎盂内に挿入する。**
- ⑤カテーテル先端が腎盂内に存在することを確認した後、適切な位置にした固定板とカテーテル、及び腎臓を接着固定する。(図1)**



- ⑥もう一方の固定板をカテーテル後端側に通した後、膀胱を小切開し、カテーテル後端を膀胱内に2cm程度挿入し、巾着縫合する。**
- ⑦適切な位置にした固定板とカテーテル、及び膀胱を接着固定し、最後に固定板と膀胱を縫合する。**

【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)

- ①腎結石が見られる症例には、適用可能かを事前に確認すること。
[チューブが結石により、閉塞する恐れがある。]

〈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ります。]
- 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脂溶性の医薬品又は薬液等ではポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出する恐れがあるので注意すること。
[カテーテルにはポリ塩化ビニルを使用している]

〈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
 - ・自己(事故)抜去等の製品への急激な負荷。
 - ・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。

- ・感染症、菌血症、発熱、疼痛
- ・腎臓損傷、潰瘍化、穿孔、血尿(出血)、結石
- ・カテーテル脇からの尿漏れ
- ・カテーテル周囲の浮腫、潰瘍
- ・カテーテルの切断に伴う体内遺残

【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。]

【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: 0126-25-3777