

リムーバブルファネルカテーテル

再使用禁止

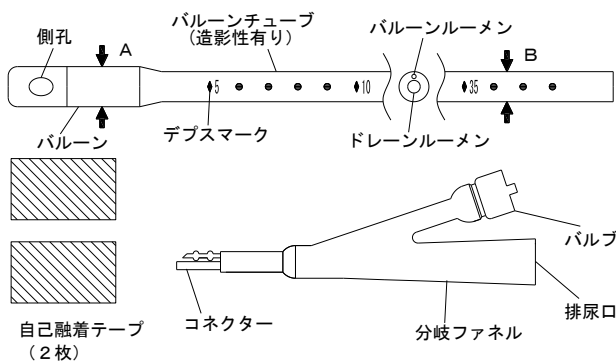
【禁忌・禁止】

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	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50～350mmまで10mm間隔
14Fr	4.7mm	5.7mm		3mL	グリーン	
16Fr	5.3mm	6.3mm		5mL	オレンジ	
18Fr	6.0mm	7.0mm			レッド	
20Fr	6.7mm	7.7mm			イエロー	
22Fr	7.3mm	8.3mm			バイオレット	

〈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。

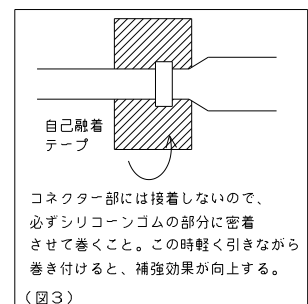
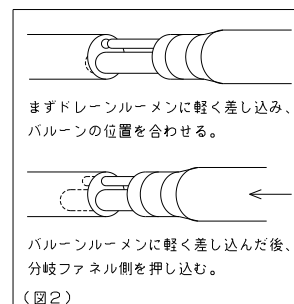
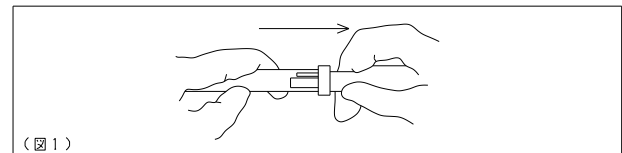
【使用方法等】

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イ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〉

- ①一般のディスプレイ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プレイ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。
[カテーテル抜去後、再挿入が困難になることがある。]
- ⑤本品のバルブには金属を使用している。従って、MRI(磁気共鳴画像診断装置)による検査を行う場合は、画像にアーチファクトの発生や、局所高周波加熱が生じる可能性があるため注意すること。

＜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。
- 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：045-943-3929