

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 短期的使用腎瘻用チューブ 14224002
(短期的使用腎瘻用カテーテル 10735002)
(非血管用ガイドワイヤ 35094022)
(カテーテル拡張器 32338000)

ネフrostミーキット (腎盂バルーン型交換キット)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止。

〈適用対象(患者)〉

血液凝固障害のある患者には使用しないこと。
[出血性ショック等の有害事象につながる恐れがある。]

【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。

〈構成〉

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。

・14Fr

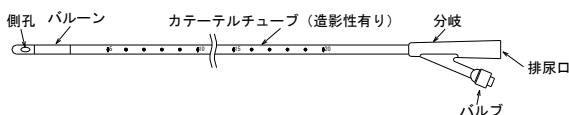
	構成品	数量	規格
アップパートレイ	無し	—	
ロアートルレイ	ガイドワイヤー	1本	外径:0.89mm(0.035") 全長:800mm 3mmJ 固定式
	ダイレーター	4本	外径:3.3mm(10Fr), 3.9mm(12Fr), 4.6mm(14Fr), 5.3mm(16Fr) 有効長:203mm
	カテーテル(スタイレット付)	1本	外径:4.7mm(14Fr) 内径:2.5mm 全長:340mm バルーン容量:2mL バルブカラー:グリーン 先端から50~200mmまで 10mm 間隔のデプスマーク 先端開孔 側孔2孔

・16Fr

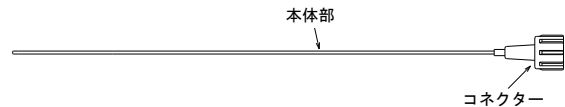
	構成品	数量	規格
アップパートレイ	無し	—	
ロアートルレイ	ガイドワイヤー	1本	外径:0.89mm(0.035") 全長:800mm 3mmJ 固定式
	ダイレーター	5本	外径:3.3mm(10Fr), 3.9mm(12Fr), 4.6mm(14Fr), 5.3mm(16Fr), 6.1mm(18Fr) 有効長:203mm
	カテーテル(スタイレット付)	1本	外径:5.3mm(16Fr) 内径:3.1mm 全長:340mm バルーン容量:3mL バルブカラー:オレンジ 先端から50~200mmまで 10mm 間隔のデプスマーク 先端開孔 側孔2孔

〈形状〉

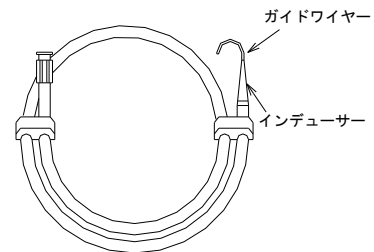
・カテーテル



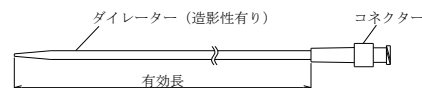
・スタイレット



・ガイドワイヤー



・ダイレーター



〈原材料〉

- ・カテーテル: シリコーンゴム
- ・スタイレット: ステンレススチール、ABS樹脂
- ・ガイドワイヤー: ステンレススチール、ポリテトラフルオロエチレン
- ・ダイレーター: ポリエチレン

〈原理〉

体表面から腎臓までの腎瘻を造設し、カテーテルを腎盂内に、固定、留置する。尿は内腔を通り、排出される。

【使用目的又は効果】

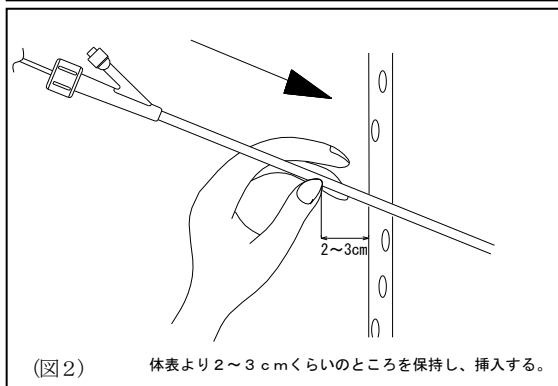
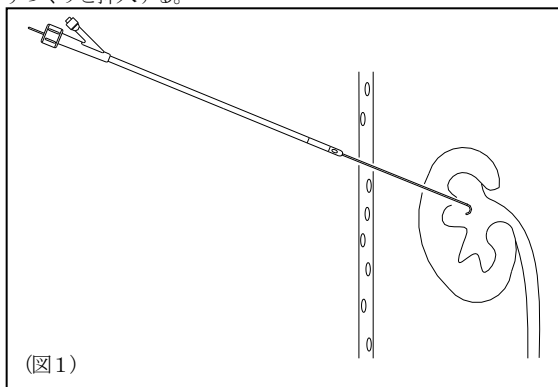
短期的使用を目的として、体表面から腎臓までの腎瘻を造設し、カテーテルを腎盂に留置し、導尿、造影又は薬液注入に使用する。本キット品は、一般処置に必要な医療機器を組合わせたものであり、迅速な一連手技を行うために組合せされている。

【使用方法等】

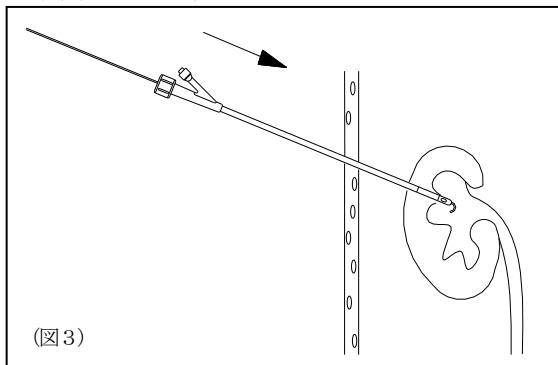
以下の使用方法は一般的な使用方法である。

〈交換方法〉

- ①患者を腹臥位とし、既に留置されているカテーテルの留置部位周囲を消毒する。
- ②X線透視画像を確認しながら、既に留置されているカテーテルにガイドワイヤーを挿入し、ガイドワイヤー先端が腎盂内に挿入されたのを確認後、既留置カテーテルを抜去する。尚、カテーテル末端がファネル形状の場合、インデューサーをファネルの奥まで差し込み、ガイドワイヤーを挿入する。
- ③ガイドワイヤーに沿わせて、ダイレーターを順次挿入し、腎瘻を拡張していく。
- ④カテーテルに装着されているスタイレットの内腔に対し、ガイドワイヤー末端を挿入する。この時、スタイレット内腔にガイドワイヤーがしっかりと挿入されていることを確認する。
- ⑤ガイドワイヤーに沿わせて、カテーテルをゆっくりと体内へ挿入する（図1）。挿入の際は、（図2）のようにカテーテルを保持し、丁寧にゆっくりと挿入する。



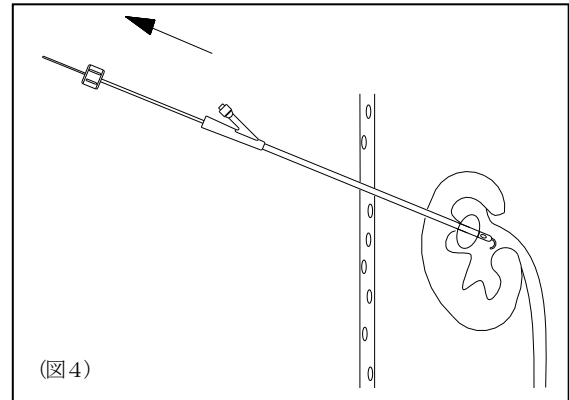
- ⑥カテーテルの先端が、腎盂内に挿入されたことを確認後、カテーテルの留置位置を決定する。（図3）



- ⑦一般のディスポーザブルシリンジを用いて、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。

- ⑧スタイレット末端部のコネクタを保持し、ゆっくりと回転させながらスタイレットを抜去する。その後、ガイドワイヤーを抜去する。

(図4)



- ⑨絆創膏等でカテーテルを体表に固定する。
- ⑩カテーテル排尿口に尿バッグを接続する。

〈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本品を使用する場合は、超音波誘導下、X線透視下の併用にて手技を実施すること。
- ②ダイレーターの挿入操作は慎重に行い、スムーズに挿入できなくなった場合は、必要以上に押し込まないこと。
[挿入部が屈曲している場合ダイレーター先端が捲れたりする可能性があり、その状態で無理に押し込むと、製品の破損及び組織の損傷を引き起こす恐れがある。]
- ③カテーテルを挿入する際は、体表より2~3 cmの部分のカテーテル本体を保持し、ゆっくりと挿入すること。
[ファネル部分を保持してカテーテルを挿入すると、カテーテルがたわみ、必要以上の負荷がかかり、組織を穿孔してしまう恐れがある。]
- ④カテーテルを挿入する際は、指定されたダイレーターにて腎瘻が十分に拡張してから挿入すること。
- ⑤カテーテルを深く挿入しすぎた場合、腎組織への損傷を起こす場合があるので、留置する場合は十分注意すること。
- ⑥カテーテル挿入の際、強い抵抗を感じた時は、無理に押し込んだりせず、すぐに挿入を中止すること。再挿入する場合は、スタイレットに曲がり、亀裂等の異常がないことを確認後、ダイレーターにて十分に腎瘻が拡張されたことを確認してから試みること。
[カテーテル先端からスタイレット先端が飛び出し、臓器を傷つける恐れがある。]
- ⑦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) 確実にバルーン部が腎盂に入ったことを確認してから、バルーンを拡張すること。
 - 2) 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。]
 - 3) 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。]
 - 4) 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。]

- 5) 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。]
- 6) 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。]
- 7) 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。]
- ⑧カテーテルの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。
- ⑨カテーテルの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。]
- ⑩カテーテルを皮膚に固定する場合は絆創膏等を使用し、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】

〈重要な基本的注意〉

- ①カテーテルは、直線的に開けられた腎瘻に挿入すること。屈曲した瘻孔、又は指定のダイレクターが入らない瘻孔には使用しないこと。
- ②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。]
- ③1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。
- ④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。]
- ⑤本品のバルブ内部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、抜水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。]
- ⑥ガイドワイヤーの折れ、曲がり、損傷、切断。
[下記のような原因により折れ、曲がり、損傷、切断の恐れがある。]
・無理な挿入、抜去、過度のトルク操作等。
・キンクしたカテーテルへの使用。
・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。
- ⑦ガイドワイヤーの抜去不能。
[下記のような原因により、抜去不能になる恐れがある。]
・ガイドワイヤーの折れ、曲がり、損傷、切断。
・滑性の低下。
・キンクしたカテーテルへの使用。
・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。
- ⑧ダイレクターの捲れ、折れ、曲がり、損傷、切断。
[下記のような原因により、捲れ、折れ、曲がり、損傷、切断の恐れがある。]
・無理な挿入、抜去、過度のトルク操作等。
・屈曲した部位、硬質部位への挿入。
・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

- ①本品を挿入する際、位置確認が不十分であると、穿孔、損傷の危険がある。
- ②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。
・尿路感染症
・血尿（出血）
・発熱
・疼痛
・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]
・カテーテル脇からの尿漏れ
・局所高周波加熱による火傷
・カテーテルの切断に伴う体内遺残
- ③ガイドワイヤー及びダイレクターの使用により、以下の有害事象が発症する恐れがある。
・損傷（穿孔等）
・出血

〈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：045-943-3929