*2017年11月1日（第4版）
2014年11月4日（第3版）

医療機器認証番号：226AFBZX00033000

器51　医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　短期的使用腎瘻用カテーテル（10735002）
（非血管用ガイドワイヤ　35094022）
（イントロデューサ針　12727020）
（カテーテル拡張器　32338000）

ＴＨＳネフロストミーセット

（ピッグテイル型）

再使用禁止

【警告】
(1) 本品を使用中、患者に異常が認められたときは、速やかに使用を中止し、適切な処置を施すこと。〔重篤な健康被害が発生するおそれがある。〕
(2) 無理な挿入及び抜去は行わないこと。〔組織を損傷させたり、本品が破損するおそれがある。〕

【禁忌・禁止】
(1) 再使用禁止
(2) 再滅菌禁止〔本品の構造上の完全性を失い、期待される効果が得られないおそれがある。〕
(3) 本品を改造したり、再加工等をしないこと。〔本品が分離、損傷したり又は強度が変わることにより、患者に損傷を生じさせる可能性がある。〕
(4) 以下の患者には使用しないこと。
・凝固障害のある患者
・穿刺部位における炎症あるいは皮膚疾患のある患者
・重度脊柱湾曲症のある患者
・腎奇形のある患者

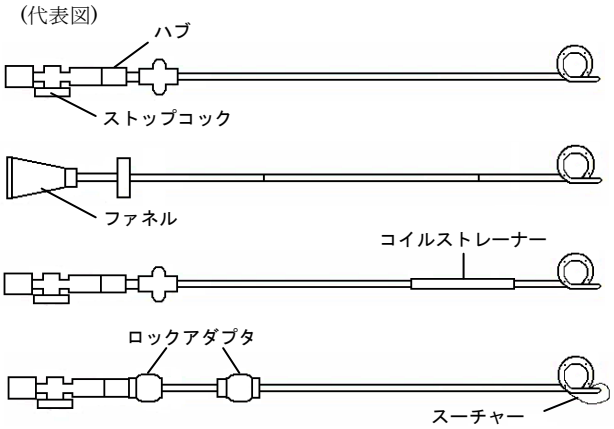
【形状・構造及び原理等】
本品は、経皮的に腎瘻を造設して腎盂に留置し、導尿に使用することを目的として、体内に挿入して使用する腎瘻用カテーテルである。先端部の側孔を通じてドレナージを行う。

本品は、下記の単品あるいは組み合わせセットにより構成される。
(1)カテーテル
(2)ガイドワイヤ
(3)パンクチャーニードル
(4)ダイレータ
(5)チューブ付アダプタ
(6)カテーテルプラグ

同梱されている製品、寸法は製品ラベルのとおり。

(1)カテーテル(材質：ポリウレタン)

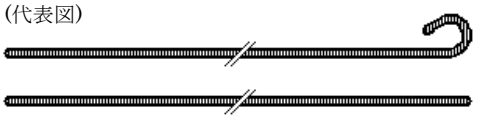
(代表図)



本品にはセルジンガー法で腎瘻等を造設するタイプ、及びワンステップ法で腎瘻等を造設するタイプがある。また、カテーテルにファネルが直接付いているタイプやスーチャーを使ってピッグテイルを固定するタイプもある。

(2)ガイドワイヤ(材質：ステンレス鋼)

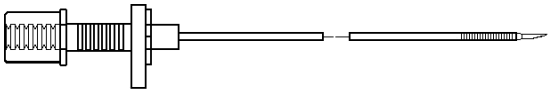
(代表図)



PTFE コーティングが施されているタイプもある。

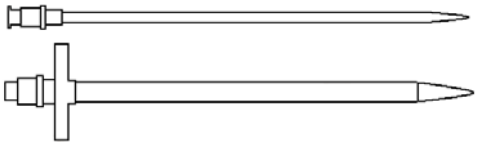
(3)パンクチャーニードル(材質：ステンレス鋼)

(代表図)

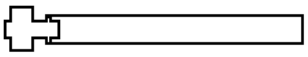


(4)ダイレータ
(材質：ポリエーテルブロックアミド共重合体、テトラフルオロエチレン-ヘキサフルオロプロピレン共重合体)

(代表図)



(5)チューブ付アダプタ(材質：ポリアセタール、シリコーンゴム)



(6)カテーテルプラグ(材質：ABS)

＊【使用目的又は効果】
本品は、経皮的に腎瘻を造設して腎盂に留置し、導尿に使用することを目的とする。

Takai Hospital Supply Co.,Ltd.

＊【使用方法等】

準備：

(1) 本品を滅菌包装から取り出し、折れ・傷等がないことを確認する。

(2) 患者を仰向けに寝かせ、局所麻酔を施す。

カテーテルの挿入：

セルジンガー法

(1) X 線、超音波等で腎盂腎杯の位置を確認したのち、パンクチャーニードルで目的とする腎杯を穿刺する。

(2) パンクチャーニードルの内套を取り除き、尿が流出することを確認してから、ガイドワイヤを外套に挿入し、腎盂内へ十分に進める。

(3) ガイドワイヤを残したままパンクチャーニードルの外套を抜去し、ダイレータを用いて腎瘻孔を適切なサイズまで拡張する。

(4) ガイドワイヤに沿わせてカテーテルを腎盂内に送り込む。

(5) カテーテルを保持しながらガイドワイヤをゆっくりと抜去し、ピッグテイルを形成する。スーチャータイプの場合はロックアダプタを調節しピッグテイルを固定する。

(6) カテーテルにストップコック、チューブ付アダプタ及び尿バッグ(別売)を取り付ける。

ワンステップ法

(1) パンクチャーニードルにスタイレットタイプの内套が装着されていることを確認し、コイルストレーナーを用いてピッグテイル部を伸ばしながらパンクチャーニードルをカテーテル後端から挿入する。

(2) パンクチャ―ニードルの内套を取り除き、ニードルタイプの内套を外套に挿入する。このとき内套でカテーテルに傷をつけないよう十分に気を付けること。

(3) X 線、超音波等で腎盂腎杯の位置を確認したのち、カテーテルと組み合わせたパンクチャ―ニードルを目的とする腎杯に穿刺する。

(4) カテーテルを保持しながらパンクチャーニードルをゆっくりと抜去し、ピッグテイルを形成する。スーチャータイプの場合はロックアダプタを調節しピッグテイルを固定する。

(5) カテーテルにストップコック、アダプタ及び尿バッグ(別売)を取り付ける。

カテーテルの抜去：

カテーテルからストップコックを外し、カテーテルを腎盂からゆっくりと抜去する。スーチャータイプの場合はロックアダプタを調節しピッグテイルの固定を解除してから抜去すること。また、カテーテルを抜去する際に抵抗を感じる場合は、スーチャーを切って抜去を行うこと。

カテーテルの交換：

(1) カテーテルからストップコックを外し、ガイドワイヤを挿入し、腎盂内に十分に進んだのを確認したのちガイドワイヤを残したままカテーテルをゆっくりと抜去する。

(2) カテーテルの挿入方法に従い交換を行う。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・ 使用に先立ち本書をよく読み、その内容に従うこと。
・ 併用する医療機器の添付文書、取扱説明書をよく読み、その指示に従って本品を使用すること。

＊【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

・ 使用前に本品に破損、異常等が無いことを確認すること。万一、包装が破損、汚損又は開封されているものは使用しないこと。
・ 本品の操作及び管理は、当該手技を熟知した医師が行い、使用目的以外に使用しないこと。
・ 本品に改造・再加工等しないこと。
・ 本品を無理に折り曲げたり過剰な力を加えたりしないこと。
・ 器具・針等で本品に傷をつけないよう注意すること。
・ カテーテルの固定は確実に行うこと。
・ 留置後は、カテーテルの定期的なチェックを行い、医師の判断で抜去・交換等適切な処置を行うこと。
・ 挿入が困難な場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。
・ 本品を強酸、強塩基の薬剤、及びアルコールや有機溶剤にさらさないこと。

〈不具合・有害事象〉

・カテーテルの穿孔
・カテーテルの閉塞
・カテーテルの破損
・ガイドワイヤ、又はその他構成品の破損、切断

〈有害事象〉

・腎盂壁の血管穿刺による血腫形成
・カテーテルの転位
・カテーテル抜去後の腎瘻造設路からの尿の流出
・誤穿刺
・感染症及び穿刺部疼痛
・尿産生不足から来る疼痛

〈その他の注意〉

・包装開封後は直ちに使用すること。また、使用後は医療廃棄物として安全に適切な処分をすること。
・本品はエチレンオキサイドガス滅菌済みである。

＊【保管方法及び有効期間等】

〈貯蔵・保管方法〉

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて 5～30℃に保たれた室内で清潔な状態で保管すること。

〈使用期間〉

包装ラベルの使用期限欄を参照すること。

＊【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：タカイ医科工業株式会社
住　所：東京都文京区湯島 2-31-25
連絡先：03-3814-7761
製造業者：Urotech GmbH
(ドイツ)