

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)

コンファ腎盂バルーンカテーテル (WiSM腎盂)

再使用禁止

※【警告】

- 意識障害の患者には十分に注意して使用すること。[無意識に自己抜去すると、バルーンの破裂や組織、瘻孔の損傷の恐れがある。]
- シリコン製バルーン留置中には、下記のような事象が発生する場合があるので、常にバルーンの拡張具合を管理すること。[ラテックスバルーンと比べ、自然リーク量が多いことによるバルーンの収縮]
- バルーン収縮不能により、腎盂内からカテーテル抜去が不可能な場合は、本添付文書【使用上の注意】の不具合・有害事象の重大な不具合・有害事象の項を参照の上、臨床上の判断に基づき対処すること。※

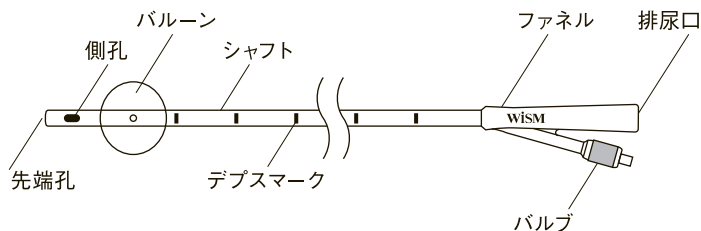
【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 腎瘻以外には使用しないこと。
- バルーンを膨張させる際には、滅菌精製水以外は使用しないこと。[生理食塩水、造影剤等を使用した場合、結晶化し流路が閉塞してバルーンを収縮できなくなる可能性がある。]
- バルーン部及びシャフト部分を鉗子やピンセットで挟まないこと。[カテーテルが傷付き、切断やバルーンが破裂する可能性がある。また、内腔が閉塞してバルーンが収縮できなくなる可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

本品はエチレンオキシド滅菌済みである。

■形状



■材質

シリコンゴム

■原理

バルブからシリンジで滅菌精製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。注入した滅菌精製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】

経皮的に腎瘻を造設して腎盂に留置し、導尿、造影、薬剤注入等に使用するカテーテル。

【使用方法等】

1. 一般的使用方法

実際の臨床使用に際しては、医師各位の経験に基づき、手順の追加、変更が必要である。

〈カテーテル交換時の使用方法〉

- 既に腎瘻孔に留置されているカテーテル類を抜去する。
- 瘻孔周囲の皮膚消毒を行う。
- 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。
- 一般のディスポーザブルシリンジを用いて、規定容量の滅菌精製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テープ等で固定する。
- カテーテル排尿口に尿バックなどを接続する。

〈カテーテルの抜去方法〉

- 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精製水を抜き取る。
- カテーテルを瘻孔からゆっくりと引き抜く。

2.使用方法に関連する使用上の注意

- 使用前に必ずバルーン検査を行うこと。[シリコン製品は自己密着性があり、バルーン内面とチューブの密着により、膨張不能や片膨れが生じることがある。]
- バルーン検査で、漏れ、膨張不能や片膨れ等の異常が認められた製品は使用しないこと。
- 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精製水で拡張する。
- バルーン膨張用には一般のディスポーザブルシリンジを用いること。[テーパの合わないものはバルブの損傷につながる。]
- バルーン膨張には滅菌精製水を使用し、注入する際は、バルーンルーメン内の空気を除去した後、ゆっくり慎重に行うこと。[片膨れや収縮不能のおそれがある。]
- バルーンには規定容量以上の滅菌精製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、破裂の原因となる。]
- カテーテルは固定テープ等を使用し、確実に固定すること。[自然抜去、自己抜去の原因となる。]

※【使用上の注意】

1.使用注意（次の患者には慎重に使用すること）

- ・尿石灰成分の多い患者〔石灰成分の付着により、バルーン破裂やカテーテル閉塞の危険性がある。〕
- ・瘻孔に狭窄を有する患者〔組織、瘻孔の損傷の恐れがある。〕**

2.重要な基本的注意

- ①カテーテル留置中は定期的にドレナージ状態を確認すること。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。〔結石等によりバルーン破裂やカテーテル内腔が閉塞することがある。また、カテーテルの折れ曲がり、ねじれにより、カテーテル内腔が閉塞することがある。〕**
- ②本品に改造を加えないこと。〔カテーテルの切断等を引き起こす恐れがある。〕
- ③刃物、鉗子、針等による傷には十分注意し、傷が生じている（生じた）場合は使用しない。〔シリコン製品は傷が生じるにより強度が著しく低下する。〕
- ④滅菌袋を開封した後、何らかの理由で使用しない場合は廃棄すること。
- ⑤1週間に1度を目安にバルーン内の滅菌精製水をすべて抜き、再度規定容量の滅菌精製水を注入すること。
- ⑥本品を使用する前に、各部に異常がないか確認すること。
- ⑦無理な挿入及び抜去をせず、挿入困難な場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。〔組織を損傷させるおそれがある。〕
- ⑧異常が認められた時は、速やかに使用を中止し、適切な処置を行うこと。
- ⑨本品を強酸、強塩基に類する薬剤及び有機系溶剤にさらさないこと。
- ⑩万一、包装が破損している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- ⑪腎臓造設術後、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。〕
- ⑫カテーテルが自然抜去・自己抜去した場合、そのまま放置しないこと。〔瘻孔が塞がり、再挿入が困難になる。〕

3. 不具合・有害事象

(1)重大な不具合・有害事象

- ①バルーンのバースト
〔下記のような原因によるバースト〕
 - ・挿入時の取扱いによる傷（ピンセット、鉗子、はさみ、メス等の器具での損傷）
 - ・注入量の過多（規定容量以上の注入）
 - ・バルーン膨張に誤った物質の注入（生理食塩水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
 - ・その他上記事象など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水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バルーンの収縮不能
〔逆流防止弁の機能不良又はバルーンに通じるルーメンの閉塞により、バルーンの収縮不能が生じ、腎盂内からのカテーテル抜去が困難になることがある。〕
〈収縮不能が生じた場合の処置方法〉
 - 逆流防止弁機能不良に対するバルーン収縮方法
 - ・逆流防止弁より先端部側のバルーンファネルを切断し、バルーン内容物の排出を図る。
 - ・排出されない場合は、シリンジ等でバルーン内容物の吸引を試みる。
 - ・吸引不可能な場合は、以下の方法を行う。
 - バルーンルーメン閉鎖に対するバルーン収縮方法
 - ・体外に出ているチューブの部分を切断した後、ガイドワイヤー等を用いて、バルーンルーメンの閉鎖を解除し、バルーン内容物の排出を図る。
- ⑤カテーテルの切断
〔下記のような原因による切断〕
 - ・挿入時の取扱いによる傷（ピンセット、鉗子、はさみ、メス等の器具での損傷）
 - ・患者の結石による傷
 - ・自己抜去等の製品への急激な負荷
 - ・その他上記事象などが要因となる複合的な原因

(2)その他の不具合・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鎖〔バルーンバースト、自己抜去等〕
 - ・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**

4.妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用**

X線を使用する場合は、妊娠又は妊娠している可能性がある患者に対しては慎重に適用すること。〔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、直射日光を避けて、常温常湿で清潔な状態で保管すること。

〈使用期間〉

留置状態を定期的に確認し、最高30日まで。

〈有効期間〉

適正な保管が保たれた場合、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

株式会社エフスリー
愛知県名古屋市西区笠取町三丁目415番地
Tel 052(522)5226

販売業者

WiSM 株式会社 ムトウ
札幌本社
〒001-0011 札幌市北区北11条西4丁目1番15号
東京本社
〒110-8681 東京都台東区入谷1丁目19番2号