

導尿用カテーテル

(スプリントカテーテル カイバタイプ)

再使用禁止

【警告】

骨盤内手術及び放射線治療の既往歴があり、尿管ステントを長期間留置している場合には、尿管と大動脈又は腸骨動脈の間に尿管動脈瘻が形成されることがあり、尿管ステント交換時に大量出血をきたす恐れがあるため、注意深い経過観察を行うとともに、尿道からの出血を認めた場合には、逆行性腎盂造影や血管造影等の診断を行い、適切な処置を行うこと。

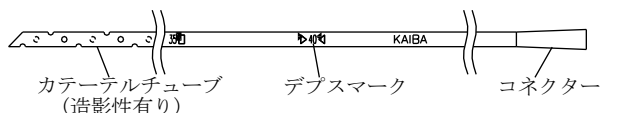
【禁忌・禁止】

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＞



カテーテルチューブ（造影性有り） デプスマーク コネクター

サイズ呼称	内径	外径	全長	デプスマーク	側孔
5Fr	0.8mm	1.65mm	700mm	先端から 50～400mm まで 50mm 間隔	10 孔
6Fr	1.0mm	2.0mm			
7.5Fr	1.2mm	2.5mm			
9Fr	1.6mm	3.0mm			
12Fr	2.4mm	4.0mm			

＜原材料＞

シリコンゴム、ポリプロピレン

＜原理＞

本品を腎盂、尿管、膀胱等に挿入・留置することで、尿流を確保することができます。また吻合部のスプリントとしての役割も果たす。

【使用目的又は効果】

導尿用等に使用する。

【使用方法等】

以下の使用方法は一般的な使用方法である。

①尿管手術後、本品を腎盂、尿管、膀胱等に挿入する。

②-1 スプリントのみを目的として使用する場合は、余分な長さを切断し、チューブ内腔を閉塞させ、絆創膏等を使用して皮膚に固定する。同時に、別途、尿流用のカテーテルを留置する。

②-2 スプリントと尿路の確保を同時に行う場合は、余分な長さを切断し、その中心付近を吻合部に位置させ、そのまま尿管内へ留置するか、又は皮膚に結紮固定する。

③カテーテルを抜去する場合は、カテーテルの固定を外し、ゆっくりと静かに引き抜く。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

①尿管内腔に対して、やや細めのサイズを選ぶこと。
[太めでは尿管の血流や、蠕動を阻害する可能性がある。]

②尿管内に挿入困難な場合は、1 ランク細いカテーテルに代えるか、あるいはカテーテルの先端をもっと斜めに切断すること。

③長さ調節のためにカテーテルを切断する場合には、鋭角のノッチや傷が付かないように十分に注意すること。
[ノッチや傷がチューブの裂けの原因となる。]

④シリンジを使用する際は、一般のディスプレイブルシリンジを用いること。

⑤シリンジを使用する際は、シリンジ先端をコネクターに確実に挿入し、操作を行うこと。
[コネクターへのシリンジ先端の挿入が不十分又は過度な場合、接続部からの漏れ又はコネクターの破損が発生する場合がある。]

⑥本品を固定する際は、本品の周囲を糸で結紮する、又は絆創膏等で止めること。本品に直接安全ピンを刺したり、糸を通して縫い付けたりしないこと。
[安全ピンを刺したところから、カテーテルが裂けて切断する恐れがある。]
[本品を直接糸で縫い付けると、糸で穿刺した部分から漏れが生じたり、裂けたりしてドレイン効率低下の原因になる。]

⑦絆創膏等を用いてカテーテルを固定した場合、固定を外す際は、ゆっくりと丁寧に剥がすこと。
[細径のカテーテルに対して、粘着力の強い絆創膏等を用いた場合、剥がすときにカテーテルに過度な負荷がかかり、カテーテルが切断する恐れがある。]

【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）

尿管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、尿管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、捻じれ、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。]
[カテーテル先端部が膀胱壁に接触することにより、潰瘍化、穿孔等の恐れがある。]

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本品は、トルク、アーチファクトに関して試験による評価を実施していないが、本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能である。[自己認証（当社データ）による]

静磁場強度	1.5T	3.0T
静磁場強度の勾配	85 T/m	85 T/m
MR 装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate)	2.5 W/kg	3.2 W/kg
B1+RMS	4.24 μT	2.28 μT

上記条件で 15 分のスキャン時間において温度上昇は見られなかった。
＊

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

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。
- ・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。

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。

- ・尿路感染症
- ・菌血症
- ・尿管損傷
- ・膀胱結石
- ・血尿（出血）
- ・発熱
- ・疼痛
- ・潰瘍化、穿孔
- ・カテーテル脇からの尿漏れ

〈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。〕

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

薬食安発第1006002号・薬食機発第1006002号 平成20年10月6日
尿管ステントに係る添付文書の改訂指示等について

【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：044-577-7793

（文献請求先も同じ）