



機械器具 51 医療用嚢管及び体液誘導管
高度管理医療機器 長期的使用腎瘻用カテーテル 10735003

COOK 尿路カテーテル (ピッグテイルネフrostミーセット)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止[品質が劣化するおそれがある]
- 3) カテーテルは 4 ヶ月以上留置しないこと。

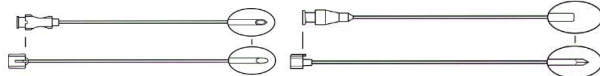
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は下記のセットにより構成されている。

- 1) 穿刺針
 - 2) セイフT-Jガイドワイヤー
 - 3) ダイレーター
 - 4) ピッグテイルカテーテル
 - 5) 留置ディスク又はソフトカテーテルサポート プルタイ付
 - 6) 接続チューブ ワンウェイストップcock付
- 組み合わせにより同梱されない製品もある(同梱されている製品はラベルに記載のとおり)。
長さ、外径は製品ラベルに記載のとおり。

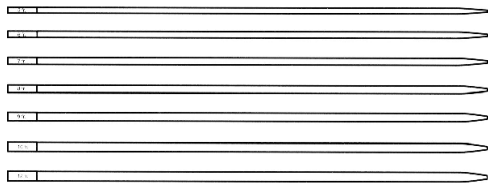
1) 穿刺針



2) セイフT-Jガイドワイヤー



3) ダイレーター



4) ピッグテイルカテーテル



5) 留置ディスク又はソフトカテーテルサポート プルタイ付



6) 接続チューブ ワンウェイストップcock付



2. 組成

- 1) 穿刺針 : ステンレス
- 2) セイフT-Jガイドワイヤー : テフロンコーティングステンレス
- 3) ダイレーター : ポリエチレン
- 4) ピッグテイルカテーテル : ポリウレタン
- 5) 留置ディスク又はソフトカテーテルサポート : シリコン
- 6) 接続チューブ : ポリ塩化ビニル

【使用目的又は効果】

経皮的に穿刺、穿孔を行い腎瘻を造設する為の器具のセットである。

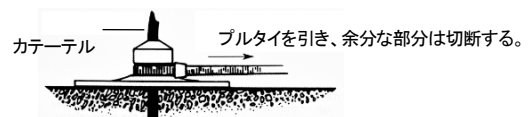
【使用方法等】

本品は経皮的に腎盂内にピッグテイルカテーテルを留置し、腎瘻からのドレナージに使用する。

以下の使用方法是一般的なものであり、実際の臨床使用に際しては、医師の経験に基づき、手順の追加、変更が必要である。

1. 使用方法

- ① X 線フィルムや IVP、逆行性腎盂造影、超音波、CT スキャンなどによって、ドレナージを行う腎臓の位置を確認する。患者は腹臥位、あるいはやや身体を斜めにした体位にするとよい。透視画像でコレクティングシステム(腎盂、腎杯)を特定し、その外側の皮膚に麻酔をかける。
- ② 22 ゲージ針を皮膚に対して直角に穿刺し、コレクティングシステム(腎盂、腎杯)まで到達させる。この時に針のスタイレットを抜去すれば、尿の検体を得ることも可能である。また、造影剤を注入すると腎盂がより強調されて見やすくなる。
- ③ 患者を動かして側臥位により近い体位にし、同側脇腹の後部腋窩線上にする。外科メスで皮膚に小さく切開を加え、そこに 18 ゲージ針を垂直に穿刺して腎盂の適切な場所に到達させる。針のスタイレットを抜去した時に外筒からの排尿があれば外筒の先端は適切な位置に到達している。
- ④ セイフT-Jガイドワイヤーを先端がフレキシブルな方から 18 ゲージ針の外筒のハブに通し、コレクティングシステム(腎盂、腎杯)に到達させる。ガイドワイヤーの位置を透視画像で確認する。ガイドワイヤーの位置を維持したまま、針の外筒を抜去する。
- ⑤ セット内のダイレーターを、最も細いものから最も太いものまで順に用いて筋膜を拡張し、カテーテルを挿入しやすくする。
- ⑥ カテーテルのピッグテイル側先端をガイドワイヤーにかぶせ、少しずつ進めてコレクティングシステム(腎盂、腎杯)内に到達させる。カテーテルの位置を透視画像で確認してから、その位置がずれないようにシャフトを片手で持ったままガイドワイヤーを抜去する。
- ⑦ セット内の留置ディスク(又はソフトカテーテルサポート)を用いてカテーテルを皮膚に固定する。留置ディスクは皮膚にテープで貼り付け、あるいは縫い付ける。セット内のプラスチック製プルタイを用いてカテーテルをディスクに固定する。包帯やガーゼを適宜使用する。接続チューブを用いて、カテーテルを尿バッグあるいは脚部用バッグに接続する。ワンウェイストップcockを用いれば、コレクティングシステム(腎盂、腎杯)のドレナージ能力を試すのに便利である。



2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 無理な挿入及び抜去は患者の組織を損傷又は破傷させたり、本品が破損するおそれがあるので十分に注意して操作を行うこと。
- 2) 留置後は定期的なカテーテルのチェックを行うこと。
- 3) ドレナージカテーテルの固定は確実にすること。
- 4) 22 ゲージ針は手技が終了するまでそのままにしておく。これによって腎臓の位置が固定され、また腎盂に造影剤を追加注入することもできる。
- 5) 針の外筒を抜去する際、ガイドワイヤーが抜けないよう十分に注意すること。
- 6) プルタイを一旦締めると、緩めることはできない。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 留置後は個々のケースにより条件が異なるため、膀胱鏡、レントゲン、超音波による定期的な検査を行うこと。
- 2) 抜去の際、ごくまれにステントのピッグテイル部分に結び目ができることがある。(使用上の注意・不具合の項参照)
- 3) 目的に応じたサイズ、形状を選択して使用すること。
- 4) 表示してある留置期間はあくまでも最大留置期間であり、個々のケースにより条件が異なるため、定期的にカテーテルの状態を確認し、医師の判断で抜去・交換等適切な処置を行うこと。
- 5) 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。

* * 6) MRI に関する情報

[8.3Fr 以上の製品]

非臨床試験によって本品「ピッグテイルカテーテル」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[自己認証による]：

- 静磁場強度：3.0 T 又は 1.5 T
- 静磁場強度の勾配：1,900 Gauss/cm (19 T/m)

本品が MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から 0.2 mm である。

なお、本品における SAR (Specific Absorption Rate) の評価は実施していないが、導電性試験結果より、本品は MR 環境下でバックグラウンドの温度上昇を超える発熱を生じないことが示されている。

[6Fr の製品] (MR Conditional (条件付 MR 適合))

ASTM に準拠した非臨床試験によって MR Conditional であることが示されている。本品「ピッグテイルカテーテル」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[自己認証による]：

- 静磁場強度：3.0 T 又は 1.5 T
- 静磁場強度の勾配：1,900 Gauss/cm (19 T/m)
- MR 装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate) : 2 W/kg

本品が 3.0T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から 2 mm である。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合、または有害事象が発生する場合があります。

1) 不具合

- (1) カテーテル等の閉塞
- (2) 結石の付着
- (3) 移動
- (4) 破損
- (5) 断裂
- (6) キンク
- (7) ピッグテイル部分の結び目 (文献) 等による抜去困難 (透視下で確認しながら抜去すると結び目ができにくい)

2) 有害事象

- (1) 尿閉
- (2) 発熱

- (3) 血尿 (出血)
- (4) 疼痛
- (5) 感染症
- (6) 菌血症
- (7) 腎盂腎炎
- (8) 腎機能障害
- (9) 尿路損傷
- (10) 尿路穿孔
- (11) 頻尿

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高温及び多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

使用期限は包装に表示されている。[自己認証による]

【主要文献及び文献請求先】

Knotted Ureteral Stent / A Minimal invasive technique for removal.
Journal of Urology, 159:2065-2066, 1998

* 文献請求先 : クックメディカルジャパン合同会社
TEL:0120-289-902

【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》

* クックメディカルジャパン合同会社
連絡先 TEL:0120-289-902

《外国製造業者》

クック インコーポレイティッド (アメリカ合衆国)
Cook Incorporated