



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 (経皮的エントリーセット)

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]

【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

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。

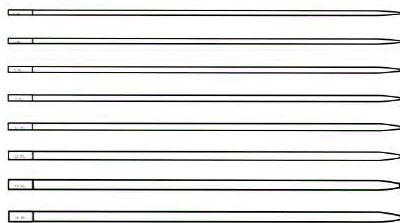
1) 穿刺針



2) セイフT-Jガイドワイヤー



3) ダイレーター



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 | : テフロン |

【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】

本品はカテーテル留置、あるいは結石摘出のための腎瘻孔造設に用いる。

以下の使用法は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を上にする。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、腎瘻孔を造設する。

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) 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。
- 4) 針の外筒を抜去する際、ガイドワイヤーが抜けまい十分に注意すること。

【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) 目的に応じたサイズ、形状を選択して使用すること。
- 3) 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。
- 4) 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。

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る。

1) 重大な不具合

- (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) 重大な有害事象

- (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]

【製造販売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