

機械器具 51 医療用尿管及び体液誘導管

高度管理医療機器

長期使用尿管用チューブステント

34926003



尿管カテーテル (ウルトラックス ネフロストミー バルーンカテーテルセット)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

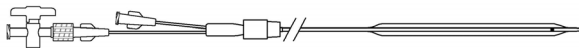
- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止[品質が劣化するおそれがある]
- 3) 無理な挿入及び抜去は患者の組織を損傷又は破傷させたり、本品が破損するおそれがあるので十分に注意して操作を行うこと。
- 4) バルーンをインフレーションしすぎないこと。製品ラベルに表示されている最大注入量を超過しないこと。[バルーンが破裂するおそれがある]
- 5) バルーンのインフレーションには必ず滅菌水を使用すること。空気や二酸化炭素などの気体でインフレーションしないこと。

【形状・構造及び原理等】

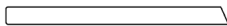
1. 形状・構造

- 本品は下記のセットにより構成されている。
 - ①バルーンカテーテル
 - ②シース
 - ③COOK インフレーションデバイス
 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。

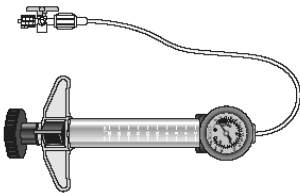
①バルーンカテーテル



②シース



③COOK インフレーションデバイス



2. 原材料

- | | |
|--------------------|-----------------|
| ①バルーンカテーテル | : ポリエチレン(カテーテル) |
| | : ポリエチレン(バルーン) |
| ②シース | : テフロン又はビニール |
| ③COOK インフレーションデバイス | : ポリカーボネート |

【使用目的又は効果】

経皮的腎瘻造設を行う時、腎臓皮質、実質及び筋膜の拡張に使用する。

【使用方法等】

本品は腎瘻造設を行う際のダイレクションに用いる。カテーテル径まで通常のダイレーターで拡張した後に挿入して瘻孔全体を拡張する。バルーンの先端にX線非透過性マーク付である。

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

<経皮的腎瘻拡張法>

①無菌の手法を用いてバルーンカテーテルのトレイを外袋から取り出し、滅菌野におく。

②トレイからバルーンカテーテルを取り出したら、輸送中に生じた破損がないかを確認する。

注意 バルーンを挿入前にインフレーションしないこと。

③10mL シリンジをストップコックに取り付け吸引する。ストップコックを閉めてシリンジを外し、バルーン部を保護しているスリーブを取り外す(スリーブは処分して構わない)。

注意 デフレートしたバルーンに水溶性ルブリカントを塗ると滑りが良くなる。

④シースをバルーンカテーテル先端から被せて進め、カテーテル後端のシースロックデバイスに固定する。

注意 シースのベベルチップ側がカテーテル先端に向いているかを確認する。

⑤カテーテルをガイドワイヤーに被せて進め、バルーンを任意の位置まで挿入する。この時バルーン先端のX線非透過性マークを利用すると、腎盂内でバルーンが正しい位置にあるかを透視で確認できる。

⑥通常の方法でインフレーションデバイスを準備し、全てのエアをシリンジとチューブ内から追い出す。

⑦準備されたインフレーションデバイスをカテーテルのストップコックに接続する。

注意 正確なバルーン内圧を確認するために圧ゲージ付のインフレーションデバイスの使用を推奨する。

⑧インフレーションデバイスのストップコックを開き、バルーンをインフレーションする。

注意 ラベルに記載されている最大耐圧/注入量を超過しないよう気を付けること。

⑨適切な拡張圧に達したら、インフレーションデバイス側のストップコックを閉めて圧を維持する。

⑩シースをインフレーションしたバルーンに被せて任意の位置まで挿入する。

注意 シース内径とインフレーションされたバルーンの外径の差はとてま少なくない。シースを挿入して抵抗を感じたら、バルーンの圧を下げてシースを挿入しやすくすること。

⑪インフレーションデバイスで吸引してバルーンをデフレートする。

注意 カテーテルの抜去はバルーンを完全にデフレートしてから慎重に行うこと。シャフトを反時計回りに回転させると抜去が容易になる。抜去の際に力を入れすぎると組織外傷や膀胱鏡損傷を引き起こす場合がある。

⑫バルーンカテーテルの抜去の間、位置がずれないようにシースを慎重に固定する。

<COOK インフレーションデバイス使用方法>

①コネクティングチューブをシリンジに接続し、コネクティングチューブの先端を滅菌水又は造影剤の中に挿入する。

②ロックレバーを左に倒して解除し、滅菌水又は造影剤をシリンジ内に吸引する。

③シリンジの先端を上に向け、プランジャーをゆっくり押しシリンジとコネクティングチューブ内の空気を全て追い出す。シリンジ内に気泡がある場合は、シリンジを軽く叩き、気泡を完全に取り除く。

④バルーンカテーテルとコネクティングチューブを接続する。

- ⑤0 気圧になるまでプランジヤーを押す。
- ⑥ロックレバーを右に倒して、プランジヤーを右回りに回転させるとバルーンがインフレーションされ、内圧が上がる。また、プランジヤーを左回りに回転させるとデフレーションされ、内圧が下がる。
- ⑦バルーンを急速にデフレーションしたい時は、ロックレバーを左に倒して解除し、プランジヤーを引く。
- 注意** プランジヤーをわずかに回転させただけでも圧は著しく変化する。バルーンのオーバーインフレーションを避けるため、絶えず圧を圧力計でチェックすること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 目的に応じたサイズ、形状を選択して使用すること。
- 2) バルーンの加圧を正確に行うため、バルーンインフレーションデバイスと圧ゲージを使用すること。
- 3) カテーテルの抜去はバルーンを完全にデフレーションしてから慎重に行うこと。
- 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ります。

- 1) 重大な不具合
 - (1) カテーテルのキンク、断裂
 - (2) バルーン部分の破裂
- 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