



管理医療機器
(管理医療機器
(管理医療機器
(管理医療機器
(管理医療機器
(一般医療機器
(一般医療機器

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管

短期的使用腎瘻用カテーテル
短期的使用恥骨上泌尿器用カテーテル
イントロデューサ針
非血管用ガイドワイヤ
カテーテル拡張器
カテーテルコネクタ
カテーテル固定用パッチ

10735002
34924002)
12727020)
35094022)
32338000)
32339000)
70328000)

Universa ドレナージカテーテルセット

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]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

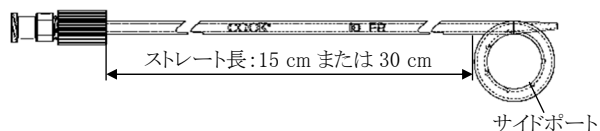
本品は、ドレナージカテーテル、イントロデューサ針、ガイドワイヤ、ダイレータ、コネクティングチューブ及び固定用ディスクから構成される。なお、公称外径 18.0～24.0 Fr のドレナージカテーテルのセットは、ドレナージカテーテルとコネクティングチューブのみで流通する。

1) ドレナージカテーテル

先端はビッグテイル型またはマレコ型である。10.0 Fr 以上のビッグテイル型ドレナージカテーテル及びすべてのマレコ型ドレナージカテーテルには、ドレナージカテーテルの導入時及び抜去時にドレナージカテーテルに組み合わせて使用されるスタイレットが 2 本附属する。また、16.0 Fr 以上のマレコ型ドレナージカテーテルにはルアーロックアダプタが附属する。

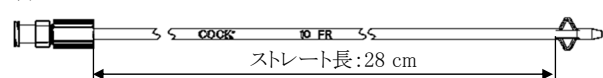
ビッグテイル型ドレナージカテーテル

外径:6.0～14.0 Fr



マレコ型ドレナージカテーテル

外径:8.0～24.0 Fr



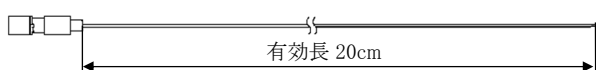
スタイレット



2) イントロデューサ針

イントロデューサ針は穿刺針(内針)と外套管から構成される。

公称外径:18 G



3) ガイドワイヤ

外径:0.035 インチまたは 0.038 インチ

全長:80 cm または 100 cm



4) ダイレータ

ダイレータ外径:5.0～18.0 Fr、有効長:20 cm

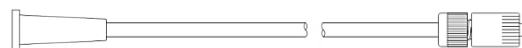


5) コネクティングチューブ

タイプ 1:外径 6.0～14.0 Fr のドレナージカテーテルのセットに含まれる。



タイプ 2:外径 16.0～24.0 Fr のドレナージカテーテルのセットに含まれる



6) 固定用ディスク(ブルタイ付き)



2. 原材料

ポリウレタン、ポリアミド、ポリセタール、ステンレス鋼、ポリプロピレン、ポリテトラフルオロエチレン、塩化ビニル樹脂(可塑剤:クエン酸アセチルトリブチル)、シリコン

3. 原理

イントロデューサ針を経皮的に腎臓または膀胱に穿刺し、イントロデューサ針の穿刺針を抜去した後、ガイドワイヤをイントロデューサ針の外套管に通して挿入する。ガイドワイヤをそのまま保持しながらイントロデューサ針を抜去した後、ガイドワイヤに沿わせて、ダイレータを経皮的に挿入し、腎瘻または膀胱瘻を造設または拡張する。ガイドワイヤに沿わせてドレナージカテーテルを目的部位に挿入し、コネクティングチューブを接続し、固定用ディスクでドレナージカテーテルを固定し、腎臓の腎盂または膀胱から体外に尿を排出する。

【使用目的又は効果】

本品は、経皮的腎瘻造設術または経皮的膀胱瘻造設術を必要とする患者に対し、経皮的に腎臓の腎盂または膀胱にアクセスし、尿を排出するために使用される。

利便性のため、イントロデューサ針、ガイドワイヤ、ダイレータ、コネクティングチューブ及び固定用ディスクを含むセットである。

【使用方法等】

1. 使用方法

- ① 集尿系または膀胱上の皮膚の部位を確認し、麻酔を行う。
- ② 透視下または超音波下でイントロデューサ針を用いて穿刺を行い、目的部位へのアクセス経路を確保する。尿の流れを確認し穿刺位置を確定する。
- ③ イントロデューサ針から穿刺針を抜去する。
- ④ 透視下または超音波下でイントロデューサ針の外套管にガイドワイヤを挿入し、集尿系または膀胱へのアクセスを維持する。
- ⑤ ガイドワイヤの位置を保持したまま、イントロデューサ針の外套管

を抜去する。

- ⑥ ドレナージカテーテルの挿入を容易にするため、ガイドワイヤに沿わせてダイレクタを最小サイズから最大サイズへと順に挿入し、筋膜を拡張する。
- ⑦ スタイレットをドレナージカテーテルに挿入し、カテーテルハブをロックする。
- ⑧ スタイレット／ドレナージカテーテルアセンブリを先端側(ビッグテイル型またはマレコ型)からガイドワイヤに沿わせて集尿系内または膀胱内に挿入する。
- ⑨ 透視下または超音波下でドレナージカテーテルの位置を確認する。
- ⑩ スタイレットのロックを解除し、ゆっくりと回転させながら、スタイレットをドレナージカテーテルから抜去する。
- ⑪ ドレナージカテーテルの位置をしっかりと保持したまま、ガイドワイヤを抜去する。
- ⑫ 透視下または超音波下でドレナージカテーテルの位置を確認する。
- ⑬ 固定用ディスク及びプルタイを用いて、ドレナージカテーテルを皮膚に固定する。
- ⑭ 必要に応じて、テープ(構成品外別品目)、縫合糸(構成品外別品目)、ドレッシング材(構成品外別品目)を用いて、ドレナージカテーテルを固定する。
- ⑮ ドレナージカテーテルとドレナージバッグ(構成品外別品目)を接続するために、コネクティングチューブを接続する。
- ⑯ 個包装スタイレット(該当する場合)は、ドレナージカテーテルの抜去のために保管する。

<ドレナージカテーテルの抜去>

- ① セットにスタイレットが含まれる場合、スタイレットをドレナージカテーテルに挿入し、カテーテルハブをロックする。
- ② 必要に応じて、スタイレットをドレナージカテーテルに接続した後、ドレナージカテーテルの抜去前に、ガイドワイヤを集尿系内または膀胱内に挿入し、アクセスを維持する。
- ③ ドレナージカテーテルを慎重に抜去する。

<ドレナージカテーテルの交換>

- ① 集尿系または膀胱内にガイドワイヤが保持されていることを確実にし、<ドレナージカテーテルの抜去>の手順に従った後、次のステップ②に進む。
- ② スタイレットをドレナージカテーテルに挿入し、カテーテルハブをしっかりとロックする。
- ③ スタイレット／ドレナージカテーテルアセンブリを先端側(ビッグテイル型またはマレコ型)からガイドワイヤに沿わせて集尿系内または膀胱内に挿入する。
- ④ 透視下または超音波下でドレナージカテーテルの位置を確認する。
- ⑤ スタイレットのロックを解除し、ゆっくりと回転させながら、スタイレットをドレナージカテーテルから抜去する。
- ⑥ ドレナージカテーテルの位置をしっかりと保持したまま、ガイドワイヤを抜去する。
- ⑦ 透視下または超音波下でドレナージカテーテルの位置を確認する。
- ⑧ 必要に応じて、テープ(構成品外別品目)、縫合糸(構成品外別品目)、ドレッシング材(構成品外別品目)を用いて、ドレナージカテーテルを固定する。
- ⑨ ドレナージカテーテルとドレナージバッグ(構成品外別品目)を接続するために、コネクティングチューブを接続する。
- ⑩ 個包装スタイレット(該当する場合)は、ドレナージカテーテルの抜去のために保管する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) ドレナージカテーテルを挿入する際には、ドレナージカテーテル上のサイズ等を示すマークまで体内に挿入しないこと。
- 2) ドレナージカテーテルを挿入する前に曲げたり折ったりしないこと[ドレナージカテーテルが破損し、患者を傷つけるおそれがある]
- 3) ドレナージカテーテルの抜去または交換の際には、いかなる構成品も無理に進めないこと。抵抗がある場合は、慎重に構成品を抜去すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) ドレナージカテーテルの留置期間は、4 週間を超えないこと。ドレナージカテーテルを定期的に確認することを推奨する。
- 2) 本品の使用には造影剤の投与が必要である。造影剤に対する副作用は軽度、中等度、または重度の場合がある。
- 3) 画像診断及び留置手術は、ユーザと患者に放射線被ばくのリスクを伴う可能性がある。ユーザは放射線に関連する潜在的なリスクを考慮し、患者及び医療従事者の被ばくを最小限にするため、適切な手順を計画する必要がある。望ましくない副作用の発生及びその重症度は線量依存的または確率的な要因に依存する可能性がある。
- 4) MRI に関する情報
本品は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。[自己認証による]

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・有害事象が発生する可能性がある。

1) 重大な不具合

- (1) カテーテルの閉塞
- (2) カテーテルの脱落
- (3) カテーテルへの付着物
- (4) カテーテルの移動

2) 重大な有害事象

- (1) 不快感
- (2) 膀胱刺激症状
- (3) 排尿障害
- (4) 異物感
- (5) 感染症
- (6) 下部尿路症状
- (7) 穿孔
- (8) 敗血症
- (9) 機能障害
- (10) 結石
- (11) 尿管損傷
- (12) 泌尿器症状
- (13) 尿路上皮損傷
- (14) カテーテル関連疼痛

3) その他の不具合

- (1) カテーテル及びその他構成品の破損

【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