



管理医療機器

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管

短期的使用恥骨上泌尿器用カテーテル

34924002

Universa 膀胱瘻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】

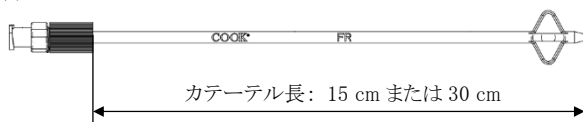
1. 形状・構造

本品は、ドレナージカテーテル、穿刺針及びコネクティングチューブから構成される。

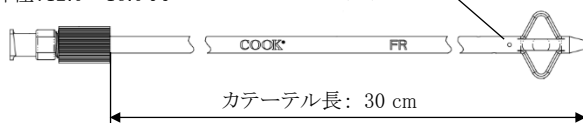
ドレナージカテーテルの先端はマレコ型である。外径 16.0 Fr のドレナージカテーテルセットにはルアーロックアダプタが附属する。

1) ドレナージカテーテル

外径:8.0~10.0 Fr

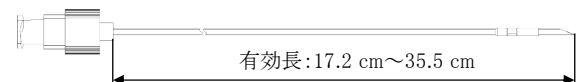


外径:12.0~16.0 Fr



2) 穿刺針

外径:15~19 G

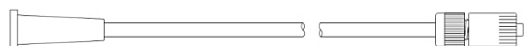


3) コネクティングチューブ

タイプ 1: 外径 8.0~14.0 Fr のドレナージカテーテルセットに含まれる。



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



2. 原材料

エチレン酢酸ビニル、ポリアセタール、ポリアミド、ステンレス鋼

3. 原理

ドレナージカテーテルと穿刺針を組み合わせて一体にして経皮的に膀胱へ挿入し、穿刺針のみを抜去してドレナージカテーテルを膀胱に留置することで導尿及び造影を行い、留置したドレナージカテーテルとコネクティングチューブを接続することで、排尿を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、経皮的膀胱瘻造設術を必要とする患者に対し、経皮的に膀胱にアクセスし、造影及び尿を排出するために留置して使用される。利便性のため、穿刺針及びコネクティングチューブを含むセットである。

【使用方法等】

1. 使用方法

<ドレナージカテーテルの挿入>

- ① 膀胱上の穿刺部位の皮膚に麻酔を行う。
- ② 穿刺針をドレナージカテーテルの先端へ進め、カテーテルハブをロックしてマレコウイングを閉じる。
- ③ 恥骨結合から 2.5~5.0 cm 上方(触知可能な膀胱頂部の直下)に 2 mm の穿刺部皮膚切開を行う。
- ④ 骨盤手術歴のない患者には、穿刺針を組み合わせて一体となったドレナージカテーテルを皮膚に対して垂直に膀胱に挿入する。骨盤手術歴のある患者には、恥骨結合方向へ 30 度傾けて、穿刺針を組み合わせて一体となったドレナージカテーテルを膀胱に挿入する。
- ⑤ 尿の流れを確認する。尿が穿刺針を通じて自然流出しない場合は、吸引シリンジ等(構成品外別品目)で穿刺針より軽い吸引を行い、ドレナージカテーテルが膀胱内に位置することを確認する。
- ⑥ ドレナージカテーテルが安定していることを確認し、カテーテルハブのロックを解除して穿刺針を反時計回りに回転させながらマレコウイングを開く。
- ⑦ ドレナージカテーテルの位置を保持したまま、穿刺針を抜去する。
- ⑧ 必要に応じてドレナージカテーテルに造影剤を注入しカテーテルの位置を確認しても良い。
- 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)をコネクティングチューブで接続し、尿を排出させる。
- ⑩ マレコウイングが膀胱の内壁に軽く当たる位置までドレナージカテーテルを引く。
- ⑪ 患者の体動に対応できるよう、ドレナージカテーテルを 2 cm ほど膀胱内に再挿入する。
- ⑫ 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。

<ドレナージカテーテルの抜去>

- ① ドレナージカテーテルを慎重に抜去する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 穿刺部皮膚切開を行う前に、膀胱が尿で膨張していない場合、生理食塩水で膀胱を充満させること。
- 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) 本品の正確な位置決めのために透視または超音波を使用すること。
- 4) 一度抜去した穿刺針は再挿入しないこと。
- 5) 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注入が必要となる場合がある。造影剤に対する副作用は軽度、中等度、または重度であり、造影剤誘発性急性腎障害を含むことがある。急性甲状腺クリーゼの患者には造影剤の使用を避け、放射性ヨウ素による画像診断または治療を必要とする患者には十分なウォッシュアウト期間を設けること。造影剤に対する副作用の既往歴や、特定の併存疾患は、造影剤暴露のリスクを増加させる可能性がある。

- 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場合がある。

- 1) 重大な不具合
 - (1) カテーテルの閉塞
 - (2) カテーテルの逸脱
 - (3) カテーテル及びその他構成品の破損
- 2) 重大な有害事象
 - (1) 皮膚刺激
 - (2) 尿漏出
 - (3) 出血
 - (4) 感染
 - (5) 周辺組織損傷
 - (6) 尿路損傷
 - (7) 疼痛
 - (8) 排尿障害
 - (9) 尿閉

【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