

機械器具 51 医療用嚙管及び体液誘導管

管理医療機器 短期的使用腎瘻用カテーテル (10735002)

(管理医療機器 イン트로デューサ針 (12727020)、管理医療機器 非血管用ガイドワイヤ (35094022)、管理医療機器 カテーテル拡張器 (11254000)、一般医療機器 カテーテルコネクタ (32339000))

ネフロストミーカテーテルセット(カテーテルセット)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1.使用方法

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

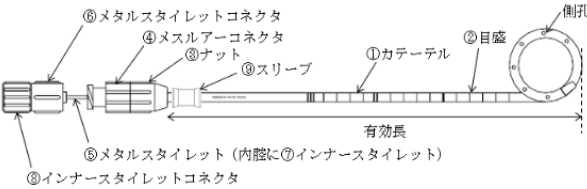
2.適用対象（患者）

- ・血液凝固障害[大量出血のおそれがある]
- ・本品がアクセスする箇所の腫瘍、悪性腎腫瘍 [腫瘍を損傷するおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

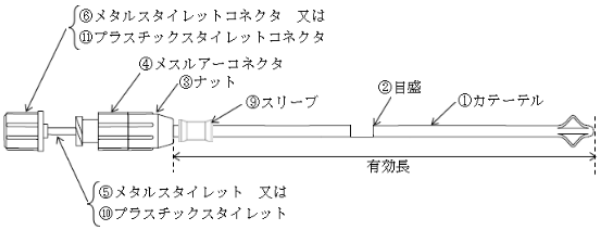
以下の構成品の全部又は一部を組み合わせたセットである。

・ Jチップカテーテル（材質：PEBA）



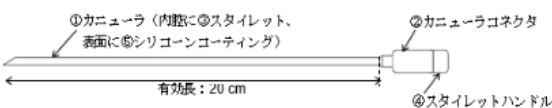
外径 (Fr)	有効長 (mm)
6、7、8、9、10、12	270
14	300

・ マレコーチップカテーテル（材質：PEBA）



外径 (Fr)	有効長 (mm)
8	320
10、12、14	340

・ チバニードル（材質：ステンレス鋼）



外径：18G又は22G

構成医療機器である既認証医療機器等の名称		認証／届出番号	製造販売業者名
一般的名称	販売名		
非血管用ガイドワイヤ	セルディンガーガイドワイヤー	231ADBZX00018000	自社
カテーテル拡張器	腎瘻用ダイレーター	306ACBZX00001000	自社
カテーテルコネクタ	接続チューブ	13B1X00067000017	自社

【使用目的又は効果】

短期的使用を目的として、経皮的に腎瘻を造設して腎臓に留置し、導尿、造影又は薬液注入に使用する。

【使用方法等】

● 造設

- 1.X線透視下またはエコー下で、選択された腎杯をチバニードルで穿刺し、ガイドワイヤを挿入する。
- 2.必要に応じて、ダイレーターで拡張する。
- 3.カテーテルからスリーブを取り外す。
- 4.スタイレットがないJチップカテーテルの場合、カテーテル SH4053

1/2

をガイドワイヤにかぶせてカテーテル先端を直線状にする。

5.スタイレットがあるカテーテルの場合

- ・カテーテルをガイドワイヤにかぶせる前に、スタイレットコネクタをカテーテルのメスルアーコネクタに接続する。
注：Jチップカテーテルの場合、スタイレットでカテーテル先端を直線状にする前に、インナースタイレットがメタルスタイレットに正しく接続されているか確認すること。
- ・Jチップカテーテルの場合、インナースタイレットコネクタをゆるめてインナースタイレットを抜去する。メタルスタイレットはカテーテル内腔に保持しておく。
- ・スタイレットを挿入したカテーテルをガイドワイヤにかぶせて挿入する。
注：スタイレット先端がカテーテル先端から突出していないか、カテーテル挿入前にカテーテル先端を確認すること。

6.T型ピールアウェイシース付ダイレーターを使用する場合、ガイドワイヤにかぶせて腎杯まで挿入したT型ピールアウェイシース付ダイレーターのダイレーターを抜去し、シースを保持する。カテーテル先端を直線状にしたカテーテルをガイドワイヤにかぶせて挿入する。必要に応じてスタイレットを使用する。

- 7.カテーテルを腎杯まで挿入する。
- 8.カテーテルが正しく留置され、導尿されているか確認する。カテーテル先端の位置を確認するため、造影剤を注入することもできる。
- 9.スタイレットがあるカテーテルの場合、スタイレットを抜去する。
注：スタイレットがカテーテル内で詰まった場合は、過度な力は加えず、ガイドワイヤを固定したまま、カテーテルとスタイレットを一体として取り外しカテーテルごと交換する。
- 10.カテーテルを保持したまま、ガイドワイヤを抜去する。T型ピールアウェイシース付ダイレーターを使用した場合、シースも抜去する。カテーテルの位置をX線透視下で確認する。
- 11.必要に応じてスリーブを使用し、カテーテルを皮膚に固定する。糸をかける際は、カテーテルを損傷しないように注意する。被覆材を貼付することもできる。
- 12.接続チューブを使用して、カテーテルを蓄尿バッグに接続する。
- 13.漏れがなく、尿が蓄尿バッグへ問題なく流れることを確認する。

● 抜去

カテーテルをそっと引いて抜去する。必要に応じて、カテーテル先端を直線状にするためにガイドワイヤをカテーテルに挿入する場合がある。カテーテル交換の場合、すぐに同規格のカテーテルと交換する。

● 交換

- 1.カテーテルはX線透視下の清潔野で交換する。交換用カテーテルの外径は、留置中のカテーテルの外径以上とする。
- 2.留置中のカテーテルの接続部を外し、カテーテル先端を超えるまでガイドワイヤを挿入する。
- 3.造設時の手順と同様に、交換用カテーテルに交換する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・本品を抜去後、本品に欠損がないこと及び異物が体内に遺残していないことを確認すること。
- ・本品は品番によって MR 安全性が異なる。MR Safe か MR Unsafe かは品番によって異なるため製品ラベルを参照すること。MR Safe の品番は、一般的な MR 検査

管理番号：J-151

による影響は受けない。MR Unsafe の品番は、MR 検査は禁忌とする。

- ・ 経皮的腎瘻造設術は MRI 下で行わないこと。
- ・ スタイレットがある J チップカテーテルの場合、スタイレットをカテーテル先端まで挿入する前に、インナースタイレットがメタルスタイレットに正しく接続されていることを確認すること。
- ・ スタイレットがあるカテーテルの場合、スタイレット先端がカテーテル先端から突出していないか、カテーテルを挿入する前にカテーテル先端を確認すること。
- ・ マレコーチップカテーテルの交換時は、J 型のガイドワイヤを使用しないこと。
- ・ カテーテルが移動した場合又は尿が排出されなくなった場合は、カテーテルを速やかに交換又は抜去すること。
- ・ 負傷のリスク低減のため、カテーテル留置は X 線透視下で行うこと。
- ・ 再使用、再加工、再滅菌は本品の不具合を引き起こす可能性があり、その結果、患者の負傷や疾病に至る可能性がある。
- ・ 再使用、再加工、再滅菌は、本品の汚染や患者の感染又は患者同士の交差感染のリスクがある。
- ・ スタイレットをカテーテルから抜去する際、過度な力を加えないこと。

<経過観察>

- ・ カテーテル留置後は、カテーテルが正しい位置にあること、適切に尿が排出されていること、異常がないことを定期的に確認すること。
- ・ カテーテルの閉塞、移動又は破損が発生した場合、カテーテルを抜去又は交換すること。
- ・ カテーテル関連感染症が発生した場合、カテーテルの抜去又は交換を検討すること。

<患者への説明>

- ・ 患者には、カテーテルのこと（例：カテーテルはキンクしないように）、定期観察の必要性、抜去や交換の予定について説明すること。必要に応じて、被覆材や蓄尿バッグの取扱いについても説明すること。
- ・ カテーテル挿入部位を覆ってシャワーを浴びることを許可することができる。
- ・ 激しい運動は避けさせること。
- ・ 患者には潜在的な有害事象（疼痛、血尿等）について説明すること。
- ・ 次の症状が認められた場合、直ちに主治医へ連絡するよう説明すること。疼痛の増加、過剰な血尿、カテーテルの移動又は破損、漏れ、尿の排出不良又は排出不能、感染症の兆候（発熱、尿混濁、カテーテル部位感染の兆候等）。
- ・ 適切な水分摂取量を維持（禁忌でない場合）するための推奨事項、及び必要に応じて術後の食事に関するアドバイスを提供すること。

2. 不具合・有害事象

- ・ 以下の不具合・有害事象が報告されているが、その発生は患者の病状に大きく関わっている。
- ・ これらの不具合・有害事象は、腎瘻用カテーテル又は経皮的腎瘻造設術の手技のいずれかに関連している。

1) 有害事象

- ・ 疼痛
- ・ 出血や血尿
- ・ 血腫
- ・ 発熱
- ・ カテーテル部位の炎症
- ・ 感染性合併症（カテーテル部位感染、尿路感染、腎盂腎炎、敗血症）
- ・ カテーテルの脱落又は閉塞による水腎症
- ・ 画像誘導下で手技が行われなかった場合、尿路、腎臓又は周辺臓器の損傷や穿孔
- ・ 死亡（例外的な場合のみ）

2) 不具合

- ・ カテーテルの外れ

- ・ カテーテルの結石付着や閉塞
- ・ カテーテルの破損
- ・ カテーテルのキンク
- ・ カテーテルからの漏れ
- ・ カテーテルの entrapment
- ・ スタイレットの抜去困難
- ・ スタイレットの破損

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠又は妊娠している可能性のある患者に対しては慎重に適用すること。[本品は X 線透視下で留置を行うため。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

5年【自己認証による】

3. 使用期間

カテーテルは30日を超えて留置しないこと。

【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：コロプラスト株式会社

住所：東京都千代田区九段南 2-1-30 イタリア文化会館ビル

製造業者：Coloplast A/S（コロプラスト社）

国名：デンマーク



販売業者

株式会社キースマック

住所：東京都千代田区神田猿樂町 2-2-8

電話番号：03-3292-2506

FAX 番号：03-3292-2507