

機械器具 51 医療用尿管及び体液誘導管

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(造設セット)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

再使用禁止、再滅菌禁止[再使用、再処理または再滅菌は、製品の特性を損なう可能性があり、かつ／または機器の故障を引き起こす恐れがあり、その結果、患者の負傷または疾病につながる可能性があります。再使用、再処理または再滅菌は、機器の汚染リスクを生じさせ、患者感染または患者間の交差感染を引き起こす可能性もあります。]

＜適用対象（患者）＞

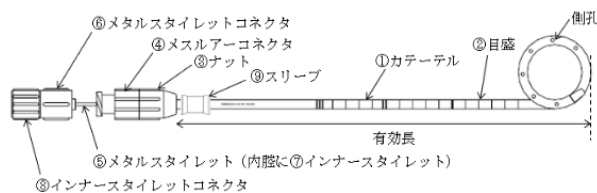
1. 血液凝固障害[大量出血のおそれがある]
2. 本品がアクセスする箇所の腫瘍、悪性腎腫瘍 [腫瘍を損傷するおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

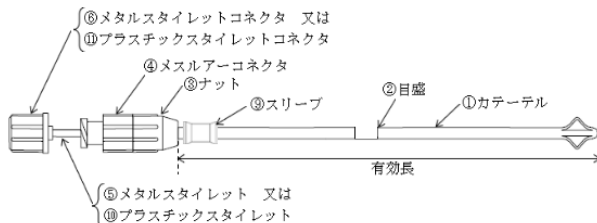
＜構成＞

本品はX線不透過性のカテーテルであり、側孔を有するJチップカテーテルまたはマレコーカテーテルの2種類の先端形状を有する。一部のJチップカテーテルは、メタルスタイレットおよびメタルスタイレットに接続するインナースタイレットと組み合わされている。マレコーカテーテルはスタイレットと組み合わされている。Jチップカテーテルとマレコーカテーテルは、患者のニーズに合わせて複数のフレンチサイズがある。

- ・ Jチップカテーテル（材質：PEBA）



- ・ マレコーチップカテーテル（材質：PEBA）



- ・ 接続チューブ（材質：塩化ビニル、ポリカーボネート、ポリエステル、アセタール）

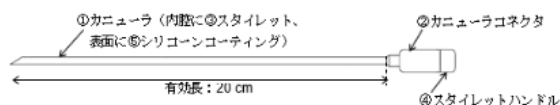
販売名：接続チューブ

医療機器届出番号：13B1X00067000017

全長25cmの塩化ビニル製で、一端には活栓を介してカテーテルに接続するルアーコネクタ、他端には蓄尿バッグ接続用のファネルを備える。

キットのその他の器具はカテーテル挿入処置に使用する。

- ・ チバニードル1～2本（材質：ステンレス鋼）
- 目盛付きエコー造影対応のカニューラとスタイレットで構成される。カニューラのゲージサイズは18Gまたは22G、長さは20cmである。遠位端は斜面である。



- ・ T型ピールアウェイシース付ダイレーター（材質：PE、PP、PTFE）

販売名：腎瘻用ダイレーター

医療機器認証番号：306ACBZX00001000

先端がテーパ状で近位端が直切りの、硬質でX線不透過性の中空チューブである。シースなし（長さ21cm）または分割可能なピールアウェイシース付き（長さ23.6cm、シース長20cm）のタイプがあり、複数のフレンチサイズがある。

- ・ セルディンガーガイドワイヤー

販売名：セルディンガーガイドワイヤー

医療機器認証番号：231ADBZX00018000

PTFE コーティング付き（0.97mm（0.038 インチ） 80cm 先端J型）である。

製品の寸法および構成は、製品のラベルに記載する。

【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】

- 準備
 - 手術室または放射線科において、無菌環境下で使用する。
 - チバニードルのポリプロピレン製保護シースを取り外す。
 - カニューラからスタイレットが外れるかどうかを確認する。不具合が認められた場合は使用しないこと。
- 造設
 1. 18Gのチバニードル（スタイレットを装着した状態）を用い、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する。スタイレットを抜去した際に尿が数滴出現することで穿刺が確認される。

注意：

- ・尿が視認できない場合は、チバニードルの挿入を止め、チバニードルの位置を確認し、必要に応じて組み立てたチバニードルを再挿入する。
 - ・強い抵抗を感じた場合、チバニードルを押し進めたり引き抜いたりしてはならない。抵抗の原因を特定し、適切な処置を取る必要がある。
2. チバニードル造影剤の注入に関する使用上の注意を守りつつ、**18G** チバニードルのカニューラコネクタを用いて造影剤を注入することで、**X**線下での位置確認が可能である。
参考：22G チバニードルも造影に使用できる。
 3. チバニードルからスタイレットを外し、**J**チップガイドワイヤーの柔軟な先端部をまっすぐに伸ばす。その後、**18G** チバニードルを介してガイドワイヤーを挿入し、所定の位置に到達させる。
注意：ガイドワイヤーをチバニードルから引き抜いてはならない。ガイドワイヤーが損傷する恐れがある。ガイドワイヤーを引き抜く必要がある場合は、ガイドワイヤーとチバニードルを一体として取り外すこと。この注意に従わない場合、PTFE コーティングの摩耗、ガイドワイヤーからの破片放出、ガイドワイヤーの損傷・破損・分離、あるいは組織穿孔を引き起こす可能性があり、医療的介入が必要となる場合がある。
 4. ガイドワイヤーを留めた状態でチバニードルを引き抜く。
 5. チバニードル抜去後の損傷の有無を確認する
 6. **X**線透視下で、細い側からダイレーターをガイドワイヤー上に進め、先端が選択された腎杯に位置するまで押し込む。この際、ガイドワイヤーは位置を保持する。使用前に、ダイレーターを生理食塩水で湿らせると挿入が容易になる。
 7. 必要に応じて操作を繰り返す。最小径から最大径のダイレーターへ順に進行し、目標拡張サイズに達するまで行う。ダイレーターは順次交換して通過させる。つまり、1本のダイレーターを挿入→抜去→次のダイレーターを挿入、という手順を繰り返す。抜去後はダイレーターの損傷を確認する。
注意：ダイレーターは、軟組織や腎実質を損傷する恐れがあるため、曲がらないよう注意して操作すること。
 8. キットに**T**型ピールアウェイシース付ダイレーターが含まれる場合、最終拡張は**T**型ピールアウェイシース付ダイレーターで行うこと：
 - ・**X**線透視下でダイレーターをガイドワイヤー上に進め、先端が選択された腎杯に位置するまで押し込む。
 - ・回転させてダイレーターをシースから外す。シースを留置したままダイレーターを抜去する。

● カテーテル挿入

1. カテーテルからスリーブを取り外す。
2. スタイレットがない**J**チップカテーテルの場合、カテーテルをガイドワイヤーにかぶせてカテーテル先端を直線状にする。
3. 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ーにかぶせる前に、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。
注意：**J**チップカテーテルまたはマレコー8Fr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ーにかぶせて挿入する。

注意：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。

4. **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、シースを留置した状態で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ー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。
5. **J**チップカテーテルまたはマレコーカテーテルを**X**線透視下で挿入、位置決めする。
参考：カテーテルの目盛りを用いてカテーテルを挿入可能
6. 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（造影剤注入時の使用上の注意を守りつつ、造影剤を注入してカテーテル先端位置を確認可能）。
7. 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。
注意：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、ガイドワイヤーを固定したまま、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。
8. カテーテルを保持したまま、ガイドワイヤーを抜去する。**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。シースは引き抜きながら縦軸に沿って半分に分割する。カテーテルは移動させないよう注意する。抜去後、ガイドワイヤー先端部やシースなどの完全性を確認し、体内に異物が残留していないことを確認する。カテーテルの位置を**X**線透視下で確認する。
9. 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。
10. 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。
11. 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

カテーテルは30日以上留置しない。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ー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してもよい。

● 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ーを挿入する。
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】

＜重要な基本的注意＞

1. カテーテル挿入期間中は、水泳、コンタクトスポーツ、激しい運動などの身体活動は推奨されない。スポーツの継続については医師の判断が必要である。
2. ガイドワイヤーは経皮的腎瘻造設術以外の用途には使用しないこと。
3. 損傷リスクを低減するため、手技は**X**線透視下で行うこと。
4. **22G** チバニードルは、通常 **0.81mm**（**0.032** インチ）、**0.89mm**（**0.035** インチ）、**0.97mm**（**0.038** インチ）のガ

イドワイヤーの通過を許容しない。22G チバニードルは造影剤注入専用とする。

5. 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。
6. 経皮的腎瘻造設術は MRI 下で行わないこと。
7. 使用前、および可能であれば使用中にも、ガイドワイヤーを注意深く点検すること。損傷、変形、ねじれ、コーティングの摩耗、その他の変形が認められた場合は使用しないこと。組織穿孔を引き起こす可能性があるため、そのようなガイドワイヤーは廃棄すること。さらに、コーティングの摩耗があるガイドワイヤーは、ワイヤー断片の剥離につながる恐れがあるため使用してはならない。
8. ガイドワイヤーが折れ曲がった場合、再成形を試みてはならない。再成形の試みは損傷を引き起こし、尿路系へのワイヤー破片の放出につながる可能性がある。
9. ガイドワイヤーは MR Unsafe である。強磁性体成分を含むため、MR 環境下での使用は禁止されている。加熱やワイヤーの移動が発生し、重篤な合併症を引き起こす恐れがある。
10. チバニードルは MR Unsafe である。MRI 下で使用しないこと。
11. ガイドワイヤーはゆっくり慎重に操作すること。ガイドワイヤー先端の動きと進捗は X 線透視下で制御すること。透視による制御なしにガイドワイヤーを操作すると、患者に損傷を与える可能性がある。
12. ガイドワイヤーを介して器具を操作、挿入、交換、または引き抜く場合、患者の損傷を防ぐため、ガイドワイヤーを固定し位置を保持し、X 線透視下で制御しなければならない。
13. 使用中に抵抗を感じた場合、ガイドワイヤー又はダイレーター又はチバニードル又は使用中のその他のデバイスの操作を直ちに停止し、抵抗の原因を特定しなければならない。過度の拡張、屈曲、破損、ガイドワイヤーのコーティングの剥離が生じる可能性がある。必要に応じて、合併症を避けるため、ガイドワイヤー／ダイレーター／チバニードル及び使用中のデバイスを一体として抜去すること。
14. ガイドワイヤーは、水または生理食塩水以外の溶剤を含む溶液、アルコール、消毒液と接触させてはならない。これはガイドワイヤーの表面に悪影響を及ぼす可能性がある。
15. カテーテルの位置がずれた場合、または排液が停止した場合は、速やかにカテーテルを交換または抜去すること。
16. カテーテルからスタイレットを抜く際、過度な力を加えないこと。
17. マレコーチップカテーテルの交換時は、J 型のガイドワイヤーを使用しないこと。
18. カテーテルと蓄尿バッグのチューブは、ねじれが生じないようにすること。
19. 18G チバニードルはキット付属のガイドワイヤーに適合している。他のガイドワイヤーは使用しないこと。
20. カテーテルはキット付属の接続チューブに適合している。他のコネクタは使用しないこと。
21. カテーテルはカテーテルスタイレットに適合している。他のスタイレットは使用しないこと。
22. 接続チューブと蓄尿バッグの接続を無理に行わないこと。
23. 蓄尿バッグを接続チューブに接続する以外に、他の機器を接続しないこと。
24. 造影剤の注入は副作用を引き起こす可能性がある。使用する製品の取扱説明書に記載された使用上の注意を遵守することが望ましい。

＜経過観察＞

1. 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。
2. 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。
3. 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＞

1. 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。
2. 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。
3. 激しい運動は避けさせること。
4. 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。
5. 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に説明すること。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）。
6. 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。

＜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
- ・ 尿漏れ
- ・ 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、大出血、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）

また、特に製品の故障に関連する事象としてカテーテル内に詰まった、あるいは破損したスタイレットを除去するための長時間の手技・追加処置が報告されている。

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
- ・ カテーテルのエントラップメント
- ・ スタイレットの抜取困難
- ・ スタイレットの破損
- ・ ガイドワイヤーの破損
- ・ ガイドワイヤーのループ形成
- ・ ガイドワイヤーのキンク

- 併用医療機器にガイドワイヤーが引っかかる（併用医療機器ごと除去する必要があるが生じ腎臓へのアクセスが失われる）
- 異物（ワイヤーコーティングなど）の体内遺残

<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日を超えて留置せず、新しいカテーテルに交換すること。チバニードルとダイレーターの使用可能時間は1時間未満である。臨床上、チバニードルによる穿刺とダイレーターによる拡張は数分で完了すると想定される。ガイドワイヤーは5時間未満（手術時間中）の使用が可能である。

【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：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