

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管

管理医療機器 短期的使用恥骨上泌尿器用カテーテル JMDN 34924002

(管理医療機器 単回使用メス JMDN 35130002), (管理医療機器 イントロデューサ針 JMDN 12727020), (管理医療機器 非血管用ガイドワイヤ JMDN 35094022), (管理医療機器 カテーテル拡張器 JMDN 32338000)

膀胱穿刺カテーテルセット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

- ・ 本品の材質に対して過敏症がある患者。
- ・ 膀胱がん（または未診断の血尿）が既知または疑われる場合
[出血または腫瘍の播種を引き起こす可能性がある]
- ・ 解剖学的構造の変化または重大な癒着が予想される場合
（例：骨盤がん、放射線療法、恥骨付近のメッシュインプラント）[膀胱損傷、腫瘍の播種、人工装具の損傷または位置ずれ、再手術を引き起こす可能性がある]
- ・ 腹壁の化膿 [尿路感染症を引き起こす可能性がある]
- ・ 腹水貯留、高度肥満または病的肥満 [膀胱損傷、再手術を引き起こす可能性がある]
- ・ 血液凝固障害 [大量出血のおそれがある]

<使用方法>

- ・ 再使用禁止。再滅菌禁止。[構造的な完全性が損なわれ、装置が故障する可能性があり、その結果、患者が負傷または疾病を患う可能性がある。再滅菌後の無菌レベルを保証できない。再使用、再処理、再滅菌は、装置を汚染し、感染・患者間感染するリスクを生じさせる。]
- ・ 膀胱が空の状態で使用しないこと。トロッカーの挿入は、膀胱が充満しているか触知できる状態（充満しているか300mL以上）でのみ行うこと。[腹膜穿孔、腸穿孔を引き起こす可能性がある]

【形状・構造及び原理等】

本品は滅菌状態で提供され、単回使用を前提としている。カテーテルと付属品がセットになっており、膀胱穿刺等において併用して使用する。カテーテルは長さ・外径の異なるバリエーションがあり、患者に合わせて使用する。構成品の違いにより膀胱瘻造設用、交換用などの種類がある。製品の寸法と構成内容は製品ラベルに記載する。

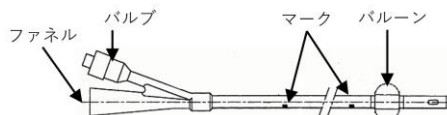
・カテーテル

カテーテルはX線不透過性のライン付きシリコン樹脂製で、バルーン拡張用と蓄尿バッグに接続するドレナージ用の2つのチャンネルがある。バルーン一体型のシリコンカテーテルは挿入時と抜去時の不快感を軽減する滑らかな表面を持つ。

カテーテルの直径：10Fr、12Fr、14Fr、16Fr、18Fr、20Fr

全長：400mm

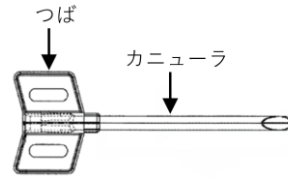
バルーン容量：10Fr：3mL 12Fr以上：5mL



付属品はセットによって異なるが、以下のものが含まれる。

・スプリッタブルトロッカー

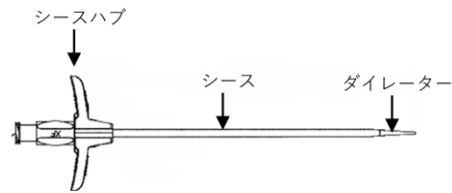
恥骨上部に挿入経路を作成するトロッカー。ステンレス製カニューレおよびシリコンコーティング、保護キャップ、サイズに応じて色が異なる分割可能なつまみからなる。セット内のカテーテルの外径よりも大きい内径を持つ。



- ・スカルペル（メス）
ステンレス製刃の皮膚切開用メス。



- ・ピールアウェイシース付きダイレーター
ポリエチレン製のダイレーターは、先端がテーパ状に細くなっており、近位端は直線状にカットされた中空のチューブである。PTFE製の分割可能な作業用シースが付属しており、X線不透過性である。ダイレーターは、カテーテル挿入またはカテーテル交換に使用することができる。



- ・ガイドワイヤー
PTFE製、放射線不透過性、固定コアガイドワイヤー、長さ90cm（35.4インチ）、0.038インチ（0.97mm）。カテーテルの交換時またはダイレーターと併用したカテーテルの挿入時に使用する。



- ・固定用マフ（シリコン樹脂製）



- ・固定用テープ（アクリル系粘着剤付き）



- ・スピゴット（栓）

カテーテルの排尿用ファネルを一時的に蓋する。



【使用目的又は効果】

短期的使用を目的として、経皮的に膀胱瘻を造設して膀胱に留置し、導尿、注入、灌流等に使用するカテーテルであり、人工尿路（膀胱瘻）を造設する器具、又はそのセットである。

【使用方法等】

準備

1. 本品を使用した膀胱瘻の増設は局所麻酔または軽度の全身麻酔下で行う。カテーテル交換時には、局所麻酔は任意である。

2. トロッカー/カテーテルの挿入には、超音波画像診断を使用することができる。
3. カテーテル挿入前に、通常は以下を行う。
 - ・ 触診または画像診断により膀胱が十分に充満していることを確認する。膀胱が膨張し、カテーテルを挿入する予定のルート上に腸管ループが存在しないことを確実に確認することが推奨される。
 - ・ 適切なサイズのカテーテルを備えたセットを選択する。
 - ・ カテーテルとバルーンのパルプが適切に機能していることを、滅菌水でゆっくりと膨らませてから完全に収縮させることで確認する。
 - ・ カテーテルを蓄尿バッグ等に接続する。
 - ・ 本品のセットに含まれるガイドワイヤー以外のガイドワイヤーを使用する場合は、0.038インチ（0.97mm）のPTFEコーティングガイドワイヤーを使用する。

実施

5通りの方法が適用可能である。

①トロッカーを使用した膀胱瘻の増設及びカテーテルの留置

トロッカーとカテーテルの挿入

1. カテーテルをトロッカーに最初のマークまで挿入し（カテーテルの先端はトロッカー内に残したまま）、トロッカーの保護キャップを外す。
2. 保護キャップを外した後、トロッカーの挿入を容易にするために、恥骨結合の上端から約2cm上の皮膚をメスで小さく切開する。
3. 皮膚切開部から、腹壁に垂直に膀胱壁の抵抗を感じるまでトロッカーを挿入する。カテーテルの先端から尿が流れ始める。
4. カテーテルをトロッカーに2番目のマークまで挿入する。バルーンがトロッカーを通過する。
5. カテーテルに沿ってトロッカーをファネルに向かってスライドさせる。カテーテルが動かないように注意する。
6. トロッカーが完全に引き出されたら、つばを前後に折り、その後、左右に引っ張って2つに割る。

トロッカーに関する注意

- ・ トロッカーの先端がまだ腹部にある場合は、トロッカーのカニューレを分割しないこと。
- ・ トロッカーが抜去されるまで、バルーンを膨らませないこと。

カテーテル挿入に関する注意

- ・ カテーテル先端が尿道または尿管に移動する可能性があるため、尿が流れ出た後、カテーテルを4cm以上押し込まないこと。
- ・ トロッカーを分割する際に、先端でカテーテルを切断しないよう注意すること。

バルーン の 拡張

1. カテーテルバルーンを拡張させる前に、カテーテルが正しい位置にあることを確認する。ファネルから尿が出ていることを確認する。
2. 滅菌水で満たされた滅菌済みシリンジをバルブに接続する。
3. パッケージのラベルに記載された容量を守りながら、滅菌水でゆっくりとバルーンを膨らませる。
4. カテーテルを軽く引っ張ってバルーンが膨らんでいることを確認する（カテーテルに多少の抵抗がある）。
5. バルーンが膨らみカテーテルが固定されたら、素早くシリンジを外す。

バルーン の 拡張に関する注意

- ・ ラベル包装に記載された最大値以上にバルーンを膨らませないこと。
- ・ バルーンを膨らませる際に痛みがないことを確認すること。
- ・ 痛みや血尿が見られる場合は、バルーンが膀胱内にない可能性があるため、バルーンを収縮させ、カテーテルの位置を調整すること。

接続

1. カテーテルのファネルを蓄尿バッグまたはカテーテルバルブに接続する。カテーテル挿入前に実施しておいてもよい。
2. 接続部分に漏れがなく、カテーテルから尿バッグに尿が自由に流れることを確認する。
3. 膀胱に注入する場合は、カテーテルのファネルを生理食塩水

で満たしたシリンジに接続する。

カテーテルの固定

1. カテーテルを固定し、ずれ、カテーテルの破損、外傷のリスクを低減する。
2. カテーテルはマフまたは固定用テープで固定する。
3. マフは、皮膚に固定した糸をカテーテルに巻く際にカテーテルの潰れを防ぐ。
4. 固定用テープを使用する場合は、穿刺部位を覆うか、コネクタに貼付する。

注意

- ・ カテーテルを直接皮膚に結紮せず、マフまたは固定用テープを使用すること。

カテーテルの抜去

1. バルーンカテーテルは、バルブに接続した空のシリンジでバルーンを収縮させた後、引っ張って除去する。
2. バルーンにシワが生じるのを防ぐため、ゆっくりと徐々にバルーンを収縮させる。
3. カテーテルを抜去する際に患者が痛みを感じた場合、バルーンを少し再膨張させ（バルーンが膀胱内に正しく位置していることを確認してから再膨張させること）、再びゆっくりと収縮させてシワを取る。
4. カテーテルを抜去した後は、カテーテルが破損・欠損していないことを確認する。

②ガイドワイヤーを用いた交換手順

1. 古いカテーテルを抜去する前にガイドワイヤーを慎重に挿入する。
2. 古いカテーテルのバルーンをゆっくりと収縮させる。
3. 古いカテーテルをガイドワイヤーに沿って引き抜く。ガイドワイヤーが正しい位置から動かないように注意する。
4. 新しいカテーテルをガイドワイヤーに沿わせて挿入する。本品以外のガイドワイヤーを使用する場合は当該添付文書を参照すること。
5. カテーテルのバルーンをラベルに表示された容量の滅菌水で膨らませる。カテーテルが正常に留置されたらガイドワイヤーを引き抜く。
6. 必要に応じてカテーテルを粘着テープ等で固定する（「カテーテルの固定」の項を参照）。
7. カテーテルを蓄尿バッグに接続する（この作業はカテーテル挿入前に行ってもよい）。

③ダイレーター付きセットによる交換手順

1. 古いカテーテルを抜去する前にガイドワイヤーを慎重に挿入する。
2. 古いカテーテルのバルーンをゆっくりと収縮させる。
3. 古いカテーテルをガイドワイヤーに沿って引き抜く。ガイドワイヤーが正しい位置から動かないように注意する。
4. 新しいカテーテルを挿入する前に、ガイドワイヤーに沿ってT型ピールアウェイシース付きダイレーターを挿入し、拡張する。
5. ダイレーターを挿入したら、ガイドワイヤーを引き抜く。
6. T型ピールアウェイシース付きダイレーターの先端が膀胱内に位置した時点で、シースをその場に残したまま、ダイレーターを1/4回転させてシースから引き抜く。
7. 新しいカテーテルをダイレーターシース内に挿入する。
8. 次に、ファネルの方向にカテーテルに沿ってシースをスライドさせる。カテーテルが動かないよう注意する。
9. シースが完全に引き出されたら、シースハブを前後に折り、左右に引いて2つに分ける。
10. ラベルに表示されている容量を守って滅菌水でカテーテルのバルーンを膨らませる。
11. 必要に応じて、カテーテルを粘着テープで固定する（「カテーテルの固定」の項を参照）。
12. カテーテルを蓄尿バッグに接続する（この作業はカテーテル挿入前に行ってもよい）。

④ダイレーターと穿刺針（セットに含まれない）を使用した膀胱瘻の造設

1. 穿刺針を使用して膀胱瘻の増設を行うことができる。
2. ガイドワイヤー（0.038インチ=0.97mm）を通すことができる18Gの穿刺針（セットには含まれていない）を使用し、針から尿が流れ始めるまで膀胱を穿刺する。
3. ガイドワイヤーを穿刺針に通して膀胱に挿入し、穿刺針はガイドワイヤーを残したまま取り外す。
4. 次に、カテーテルを挿入する前に、T型ピールアウェイシース付きダイレーターを挿入し、拡張する。
5. 前項と同様にカテーテルを挿入する。

⑥ガイドワイヤーを使用しない交換手順

1. バルーンを収縮させた後、カテーテルを抜去する。
2. カテーテルのファネルから尿が流れ始めるまで膀胱瘻に新しいカテーテルを挿入する。
3. カテーテルが正しく膀胱内に挿入されていることを確認してから、バルーンを膨らませる。

注意

- ・ カテーテルの抜去と挿入の間の時間は最小限に抑えるよう注意すること。新しいカテーテルの挿入が数分以上遅れると、挿入経路が閉じはじめる可能性がある。
- ・ カテーテル先端が尿道に移動する可能性があるため、尿が流れ出た後、カテーテルを4cm以上押し込まないこと。

フォローアップ

1. 定期的にモニタリングを行い、副作用が起きていないこと、カテーテルが適切に機能し排尿されていることを確認する。
2. また、バルーンが膨らんだ状態を維持しており、カテーテルが正しく留置されていることを確認する。必要に応じて、バルーン内の液体を交換してもよい。
3. 2週間ごとにバルーンを収縮させ、ラベルに記載された最大容量まで再充填することが推奨される。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・ 使用前に、本品に欠損がないか確認すること。
- ・ 使用後に、本品に欠損がないか確認すること。
- ・ カテーテルについて：
 - トロッカーが引き出されるまでは、バルーンを膨らませないこと。
 - ラベル包装に表示されている最大値を超えてバルーンを膨らませないこと。
 - バルーンの拡張は滅菌水のみで行う。
 - シリコンカテーテルにはシリコンオイルを使用してはならない。
 - シリコンカテーテルにはヨード製品を接触させてはならない。ヨードベースの洗浄・灌流液を使用するとシリコンカテーテルが損傷する可能性がある。
 - 必要場合は、潤滑には水性潤滑剤を使用する。
 - カテーテルを留置した後、排尿が正常に行われない場合は、新しいカテーテルに交換する。
 - カテーテルを外科手術用に留置する場合は、カテーテルが適切に機能していることを確認するために、処置の前、最中、後に尿排出のモニタリングを行う必要がある。
 - カテーテルが詰まる、または、痛みや感染がある場合は、直ちに交換する必要がある。
- ・ カテーテルと蓄尿バッグのチューブは、ねじれ・つまりがないようにすること。
- ・ ガイドワイヤーについて：
 - ガイドワイヤーがねじれた場合は、形を整えようとしてはならない。ガイドワイヤーの形を整えようすると損傷する可能性があり、その結果、ワイヤーの破片が体内に遺残する可能性がある。
 - ガイドワイヤーには強磁性体部品が含まれているため、MR環境下では使用してはならない。ガイドワイヤーの加熱や移動が発生し、重篤な合併症を引き起こす可能性がある。

【使用上の注意】

＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞

- ・ 膀胱を触診できない患者や下腹部に癰痕のある患者に対しては、カテーテル留置の際に超音波検査を実施すること[膀胱の

充満を確認できず、穿孔する可能性がある]。

＜重要な基本的注意＞

- ・ 金属製クランプは使用しないこと。
- ・ 患者に対して、本品の概要と定期的なモニタリングの必要性について指導すること。激しい運動や激しいスポーツの実践については、医師が判断すること。
- ・ 患者に対して、異常や機能障害（例：痛み、濁尿、膀胱の違和感、カテーテルの位置異常、尿の排出が正常に行われていないなどの兆候や症状）に気づいた場合は、すぐに主治医に知らせるよう説明すること。
- ・ 患者に対して、医療従事者の指示に従って局所の衛生を徹底するよう説明すること。

＜不具合・有害事象＞

1) 重大な有害事象

- ・ 瘻孔

以下の有害事象は、トロッカーの使用や処置に関連するものである（特に膀胱穿刺前に膀胱が充満しているか確認し忘れた場合）。

- ・ 腸穿孔、腹膜穿孔

以下の有害事象は、ガイドワイヤーの使用に関連するものである。

- ・ 穿孔（尿路又は近隣臓器）

2) その他の不具合

バルーン破裂、バルーン収縮、接合部からの漏れ

3) その他の有害事象

痛み、不快感、膀胱炎、尿路感染症、腎盂腎炎、血尿、出血、局所血腫、膀胱痙攣、結石、尿路結石、尿閉、尿失禁、皮膚炎症、感染症、皮膚外傷、位置異常/変位、尿道または尿管の損傷。

以下の有害事象は、トロッカーの使用や処置に関連するものである（特に膀胱穿刺前に膀胱が充満しているか確認し忘れた場合）。

- ・ 誤挿入/位置異常

以下の有害事象は、ガイドワイヤーの使用に関連するものである。

- ・ 体内異物（さらに疼痛、排尿困難、頻尿を引き起こす可能性がある）

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

- ・ 12 Fr 以上のサイズのカテーテルは、幼い小児には適切でない可能性がある。
- ・ 妊娠中の女性に対するカテーテル挿入の安全性は医師が評価すべきであり、トロッカー/カテーテルの挿入には超音波画像診断を使用することが推奨される。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
2. 使用期限
直接の包装及び外箱を参照。〔自己認証(当社データ)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 エーエス）

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