

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管  
 管理医療機器 短期的使用腎瘻用チューブ 14224002  
 (短期的使用腎瘻用カテーテル 10735002)  
 (非血管用ガイドワイヤ 35094022)  
 (カテーテル拡張器 32338000)

## ネフrostミーキット

(腎盂バルーン型交換キット)

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

再使用禁止。

#### 〈適用対象(患者)〉

血液凝固障害のある患者には使用しないこと。  
 [出血性ショック等の有害事象につながる恐れがある。]

#### 【形状・構造及び原理等】

本品はエチレンオキシドガス滅菌済である。

#### 〈構成〉

下記の一覧表に記した規格は弊社規格品の仕様である。特注品の製品規格については、個包装に記載された規格を参照すること。

#### ・14Fr

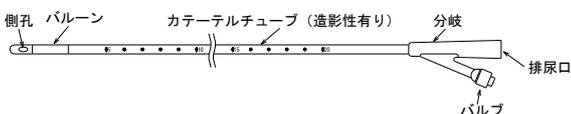
|          | 構成品            | 数量 | 規格   |
|----------|----------------|----|--|
| アップパートレイ | 無し             | —  |  |
| ロアートルレイ  | ガイドワイヤー        | 1本 | 外径:0.89mm(0.035")<br>全長:800mm 3mmJ 固定式   |
|          | ダイレーター         | 4本 | 外径:3.3mm(10Fr), 3.9mm(12Fr),<br>4.6mm(14Fr), 5.3mm(16Fr)<br>有効長:203mm  |
|          | カテーテル(スタイレット付) | 1本 | 外径:4.7mm(14Fr) 内径:2.5mm<br>全長:340mm バルーン容量:2mL<br>バルブカラー:グリーン<br>先端から50~200mmまで<br>10mm 間隔のデプスマーク<br>先端開孔 側孔2孔 |

#### ・16Fr

|          | 構成品            | 数量 | 規格   |
|----------|----------------|----|--|
| アップパートレイ | 無し             | —  |  |
| ロアートルレイ  | ガイドワイヤー        | 1本 | 外径:0.89mm(0.035")<br>全長:800mm 3mmJ 固定式   |
|          | ダイレーター         | 5本 | 外径:3.3mm(10Fr), 3.9mm(12Fr),<br>4.6mm(14Fr), 5.3mm(16Fr),<br>6.1mm(18Fr)<br>有効長:203mm                          |
|          | カテーテル(スタイレット付) | 1本 | 外径:5.3mm(16Fr) 内径:3.1mm<br>全長:340mm バルーン容量:3mL<br>バルブカラー:オレンジ<br>先端から50~200mmまで<br>10mm 間隔のデプスマーク<br>先端開孔 側孔2孔 |

#### 〈形状〉

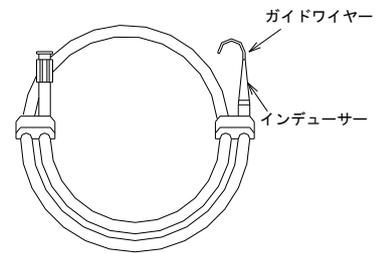
##### ・カテーテル



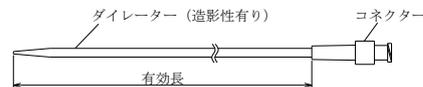
##### ・スタイレット



##### ・ガイドワイヤー



##### ・ダイレーター



#### 〈原材料〉

- ・カテーテル: シリコーンゴム
- ・スタイレット: ステンレススチール、ABS樹脂
- ・ガイドワイヤー: ステンレススチール、ポリテトラフルオロエチレン
- ・ダイレーター: ポリエチレン

#### 〈原理〉

体表面から腎臓までの腎瘻を造設し、カテーテルを腎盂内に、固定、留置する。尿は内腔を通り、排出される。

#### 【使用目的又は効果】

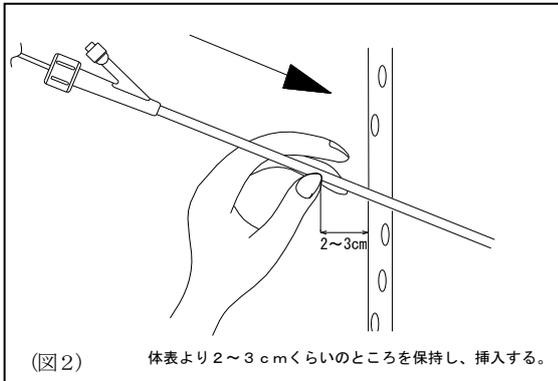
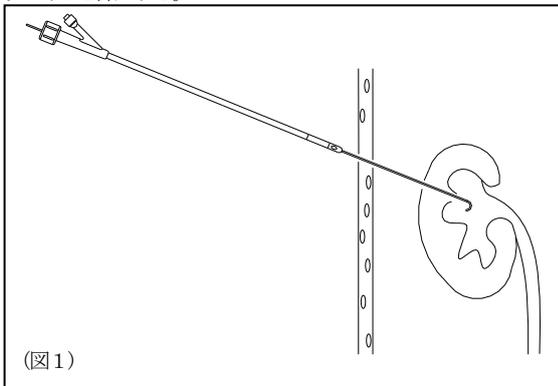
短期的使用を目的として、体表面から腎臓までの腎瘻を造設し、カテーテルを腎盂に留置し、導尿、造影又は薬液注入に使用する。本キット品は、一般処置に必要な医療機器を組合わせたものであり、迅速な一連手技を行うために組合せされている。

## 【使用方法等】

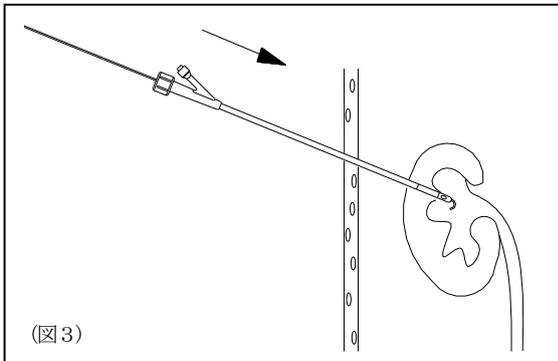
以下の使用方法は一般的な使用方法である。

### 〈交換方法〉

- ①患者を腹臥位とし、既に留置されているカテーテルの留置部位周囲を消毒する。
- ②X線透視画像を確認しながら、既に留置されているカテーテルにガイドワイヤーを挿入し、ガイドワイヤー先端が腎盂内に挿入されたのを確認後、既留置カテーテルを抜去する。尚、カテーテル末端がファネル形状の場合、インデューサーをファネルの奥まで差し込み、ガイドワイヤーを挿入する。
- ③ガイドワイヤーに沿わせて、ダイレーターを順次挿入し、腎瘻を拡張していく。
- ④カテーテルに装着されているスタイレットの内腔に対し、ガイドワイヤー末端を挿入する。この時、スタイレット内腔にガイドワイヤーがしっかりと挿入されていることを確認する。
- ⑤ガイドワイヤーに沿わせて、カテーテルをゆっくりと体内へ挿入する（図1）。挿入の際は、（図2）のようにカテーテルを保持し、丁寧にゆっくりと挿入する。



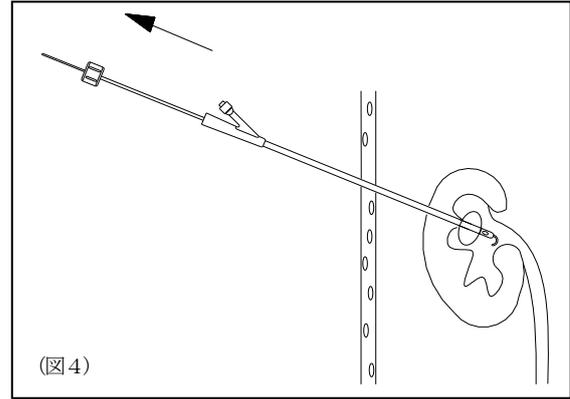
- ⑥カテーテルの先端が、腎盂内に挿入されたことを確認後、カテーテルの留置位置を決定する。（図3）



- ⑦一般のディスポーザブルシリンジを用いて、規定容量の滅菌蒸留水をバルブから注入し、バルーンを拡張させる。

- ⑧スタイレット末端部のコネクタを保持し、ゆっくりと回転させながらスタイレットを抜去する。その後、ガイドワイヤーを抜去する。

(図4)



- ⑨絆創膏等でカテーテルを体表に固定する。
- ⑩カテーテル排尿口に尿バッグを接続する。

### 〈抜去方法〉

- ①一般のディスポーザブルシリンジを用いて、バルブからバルーン内の滅菌蒸留水を抜き取る。
- ②カテーテルを瘻孔部から静かに抜く。

### 〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ①本品を使用する場合は、超音波誘導下、X線透視下の併用にて手技を実施すること。
- ②ダイレーターの挿入操作は慎重に行い、スムーズに挿入できなくなった場合は、必要以上に押し込まないこと。  
[挿入部が屈曲している場合ダイレーター先端が捲れたりする可能性があり、その状態で無理に押し込むと、製品の破損及び組織の損傷を引き起こす恐れがある。]
- ③カテーテルを挿入する際は、体表より2~3 cmの部分のカテーテル本体を保持し、ゆっくりと挿入すること。  
[ファネル部分を保持してカテーテルを挿入すると、カテーテルがたわみ、必要以上の負荷がかかり、組織を穿孔してしまう恐れがある。]
- ④カテーテルを挿入する際は、指定されたダイレーターにて腎瘻が十分に拡張してから挿入すること。
- ⑤カテーテルを深く挿入しすぎた場合、腎組織への損傷を起こす場合があるので、留置する場合は十分注意すること。
- ⑥カテーテル挿入の際、強い抵抗を感じた時は、無理に押し込んだりせず、すぐに挿入を中止すること。再挿入する場合は、スタイレットに曲がり、亀裂等の異常がないことを確認後、ダイレーターにて十分に腎瘻が拡張されたことを確認してから試みること。  
[カテーテル先端からスタイレット先端が飛び出し、臓器を傷つける恐れがある。]
- ⑦バルーンを拡張・収縮する際は、以下のことに注意すること。
  - 1) 確実にバルーン部が腎盂に入ったことを確認してから、バルーンを拡張すること。
  - 2) バルーン拡張には滅菌蒸留水以外を使用しないこと。  
[生理食塩液、造影剤等を使用した場合は、成分が凝固し抜水できなくなる恐れがある。]
  - 3) バルーンを拡張又は収縮させる際は、一般的なスリップタイプのディスポーザブルシリンジを用いること。  
[ロックタイプのシリンジではバルブ奥まで確実に挿入できない。また、テーパの合わないものはバルブの損傷につながる。]
  - 4) バルーンを拡張又は収縮させる際は、シリンジ先端をバルブの奥まで確実に挿入し、操作を行うこと。  
[バルブへのシリンジ先端の挿入が不十分な場合、バルブ内の弁が作動せず、バルーン操作が行えない場合がある。]

- 5) バルーンを拡張する際はゆっくり慎重に行うこと。  
[急激に注入するとその圧力によりまれにバルブがズレ、時には外れることがある。]
- 6) バルーンには規定容量以上の滅菌蒸留水を注入しないこと。  
[過度に注入するとバルーンに負荷がかかり、バーストの原因となる。]
- 7) シリンジを外す際は、必ずバルブを押さえ、シリンジを回転させながら外すこと。  
[まれにバルブがズレ、時には外れることがある。]
- ⑧カテーテルの排尿口に尿バッグ又はチューブ等を接続する場合は、確実に嵌合するものを選択すること。また使用中は接続部の漏れや緩みがないか適宜確認し、確実に接続された状態で使用すること。
- ⑨カテーテルの排尿口に尿バッグのコネクター等を接続する際は、尿バッグのコネクター等を排尿口内腔に沿ってまっすぐに挿入すること。この状態で、排尿口を曲げる、捻る、あるいは挟むといった負荷をかけないこと。  
[尿バッグのコネクター等の先端が排尿口内腔を傷付け、排尿口の亀裂、断裂に至る恐れがある。]
- ⑩カテーテルを皮膚に固定する場合は絆創膏等を使用し、カテーテルを糸で直接固定しないこと。  
[閉塞や断裂の恐れがある。]

### 【使用上の注意】

#### ＜重要な基本的注意＞

- ①カテーテルは、直線的に開けられた腎瘻に挿入すること。屈曲した瘻孔、又は指定のダイレクターが入らない瘻孔には使用しないこと。
- ②カテーテル留置中はカテーテルの留置状態を適切に管理すること。必要に応じてX線透視等によりカテーテルの留置状態を確認すること。  
[カテーテルの折れ、曲がり、捻れ、又は尿成分及び結石等により、カテーテル内腔が閉塞する場合がある。]  
[結石によりバルーンがバーストしたり、自然リークによりバルーンが収縮する場合がある。]
- ③1週間に1度を目安にバルーン内の滅菌蒸留水をすべて抜き、再度規定容量の滅菌蒸留水を注入すること。
- ④本品を鉗子等で強く掴まないこと。  
[カテーテルの切断、ルーメンの閉塞、バルーンの破損を引き起こす恐れがある。]
- ⑤本品は、発熱、トルク、アーチファクトに関して試験による評価を実施していないが、本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能である。[自己認証(当社データ)による]

|          |        |        |
|----------|--------|--------|
| 静磁場強度    | 1.5T   | 3.0T   |
| 静磁場強度の勾配 | 87 T/m | 87 T/m |

本品のバルブには金属が使用されているため、MR検査の際は撮像範囲からできるだけ離れた位置に固定し、ガーゼ等で覆うこと。\*

#### ＜不具合・有害事象＞

##### その他の不具合

- ①バルーンのパースト。  
[下記のような原因によるパースト。]
- 挿入時の取扱いによる傷（ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷）。
  - 注入量の過多（規定容量以上の注入）。
  - バルーン拡張に誤った物質の注入（生理食塩液や造影剤等成分の凝固が起こりやすい物質）。
  - 患者の結石による傷。
  - 自己（事故）抜去等の製品への急激な負荷。
  - 結晶化した尿のバルーンへの付着。
  - その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

- ②カテーテルの閉塞。  
[カテーテル内腔が尿成分の付着や血塊等により、閉塞することがある。]
- ③カテーテルの抜去不能。  
[バルーン拡張に生理食塩液や造影剤を用いると、成分の凝固に伴いバルーンルーメンが閉塞し、抜去ができなくなる恐れがある。]
- ④カテーテルの切断。  
[下記のような原因による切断。]
- ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷。
  - 患者の結石による傷。
  - 自己（事故）抜去等の製品への急激な負荷。
  - 絆創膏等を急激に剥がした場合に製品にかかる過度な負荷。
  - その他上記事象等が要因となる複合的な原因。
- ⑤バルブ破損・漏れ。  
[局所高周波加熱によるバルブ破損・漏れの可能性がある。]
- ⑥ガイドワイヤーの折れ、曲がり、損傷、切断。  
[下記のような原因により折れ、曲がり、損傷、切断の恐れがある。]
- 無理な挿入、抜去、過度のトルク操作等。
  - キンクしたカテーテルへの使用。
  - その他上記事象等が要因となる複合的な原因。
- ⑦ガイドワイヤーの抜去不能。  
[下記のような原因により、抜去不能になる恐れがある。]
- ガイドワイヤーの折れ、曲がり、損傷、切断。
  - 滑性の低下。
  - キンクしたカテーテルへの使用。
  - その他上記事象等が要因となる複合的な原因。
- ⑧ダイレクターの捲れ、折れ、曲がり、損傷、切断。  
[下記のような原因により、捲れ、折れ、曲がり、損傷、切断の恐れがある。]
- 無理な挿入、抜去、過度のトルク操作等。
  - 屈曲した部位、硬質部位への挿入。
  - その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

#### その他の有害事象

- ①本品を挿入する際、位置確認が不十分であると、穿孔、損傷の危険がある。
- ②本品の使用により、以下の有害事象が発症する恐れがある。
- 尿路感染症
  - 血尿（出血）
  - 発熱
  - 疼痛
  - 瘻孔の損傷又は拡張
  - カテーテルの移動又は脱落に伴う瘻孔閉塞  
[バルーンバースト、自己（事故）抜去等]
  - 瘻孔周囲のスキントラブル（肉芽形成、発赤、皮膚潰瘍、圧迫壊死）  
[皮膚への接触及び尿の漏出等]
  - 急性腎盂腎炎、菌血症  
[尿の流れが悪くなった場合]
  - 腎機能障害  
[水腎が進行した場合]
  - カテーテル脇からの尿漏れ
  - 局所高周波加熱による火傷
  - カテーテルの切断に伴う体内遺残
- ③ガイドワイヤー及びダイレクターの使用により、以下の有害事象が発症する恐れがある。
- 損傷（穿孔等）
  - 出血

**〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉**

妊娠している、あるいはその可能性がある患者にX線を使用する場合は注意すること。

[X線による胎児への影響が懸念される。]

**【保管方法及び有効期間等】**

**〈保管方法〉**

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。

**〈有効期間〉**

適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。

[自己認証（当社データ）による。]

**〈使用期間〉**

本品の使用期間は30日以内である。

**【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〉**

クリエートメディック株式会社

電話番号：0120-853598＊