

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)
 (カテーテル用針 32337000)
 (非血管用ガイドワイヤ 35094022)
 (カテーテル拡張器 32338000)
 (輸液用延長チューブ 12170001)

ネフrostミーキット (ピグテール型)

再使用禁止

【警告】

《使用方法》

①本品の使用の際は、使用前に患者の尿管長を考慮し、過剰にコイル(ピグテール)部分が形成されないことを確認すること。また、リスクに応じ他の先端形状のタイプを使用することも考慮すること。

[留置中又は抜去時に、腎盂側先端に結び目が形成される危険性があるため。]²⁾

②抜去の際、抵抗を感じた場合は、X線等により抵抗の原因を確認した上で適切な処置を行うこと。

[無理に抜去した場合、腎盂や尿管を傷つける可能性があるため。]²⁾

【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サイドガス滅菌済である。
- ・本品(接続チューブ)はポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。¹⁾
- ・本品(造影針、固定針、超音波穿刺針、ガイドワイヤー、ガイド針)は金属を使用している。

《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。

・8Fr

	構成部品	数量	規格
アッパートレイ	穿刺針 (以下、造影針)	1本	外径:0.71mm(22G) 有効長:200mm ブラック
	固定針	1本	外径:1.83mm(15G) 有効長:75mm
	穿刺針(以下、 超音波穿刺針)	1本	外径:1.26mm(18G) 有効長:200mm ピンク
	ガイドワイヤー	1本	外径:0.89mm(0.035") 全長:800mm 3mmJ 固定式 テフロンコーティング
ロアートレイ	ダイレーター	2本	外径:2.1mm(6Fr), 外径:2.6mm(8Fr) 有効長*:203mm
	カテーテル	1本	外径:2.65mm(8Fr) 内径:1.7mm 有効長*:215mm ループ径:20mm
	固定板	1個	C型 No.2 固定用タイ付き
	接続チューブ	1本	外径:6.0mm 内径:3.7mm 有効長*:275mm
	ガイド針	1本	外径:1.48mm(17G) 内径:1.2mm 有効長*:300mm

・9Fr

	構成部品	数量	規格
アッパートレイ	造影針	1本	外径:0.71mm(22G) 有効長:200mm ブラック
	固定針	1本	外径:1.83mm(15G) 有効長:75mm
	超音波穿刺針	1本	外径:1.26mm(18G) 有効長:200mm ピンク
	ガイドワイヤー	1本	外径:0.89mm(0.035") 全長:800mm 3mmJ 固定式 テフロンコーティング
ロアートレイ	ダイレーター	2本	外径:2.3mm(7Fr), 外径:2.9mm(9Fr) 有効長*:203mm
	カテーテル	1本	外径:3.0mm(9Fr) 内径:1.95mm 有効長*:215mm ループ径:20mm
	固定板	1個	C型 No.2 固定用タイ付き
	接続チューブ	1本	外径:6.0mm 内径:3.7mm 有効長*:275mm
	ガイド針	1本	外径:1.48mm(17G) 内径:1.2mm 有効長*:300mm

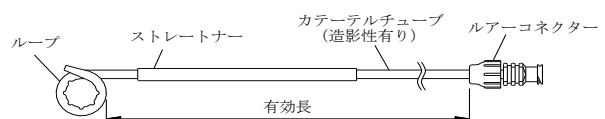
・10Fr

	構成部品	数量	規格
アッパートレイ	造影針	1本	外径:0.71mm(22G) 有効長:200mm ブラック
	固定針	1本	外径:1.83mm(15G) 有効長:75mm
	超音波穿刺針	1本	外径:1.26mm(18G) 有効長:200mm ピンク
	ガイドワイヤー	1本	外径:0.89mm(0.035") 全長:800mm 3mmJ 固定式 テフロンコーティング
ロアートレイ	ダイレーター	2本	外径:2.3mm(7Fr), 外径:2.9mm(9Fr) 有効長*:203mm
	カテーテル	1本	外径:3.35mm(10Fr) 内径:2.17mm 有効長*:215mm ループ径:20mm
	固定板	1個	C型 No.2 固定用タイ付き
	接続チューブ	1本	外径:6.0mm 内径:3.7mm 有効長*:275mm
	ガイド針	1本	外径:1.48mm(17G) 内径:1.2mm 有効長*:300mm

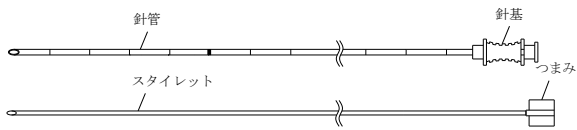
※ 有効長:《形状》の項を参照のこと。

《形状》

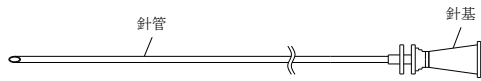
・カテーテル



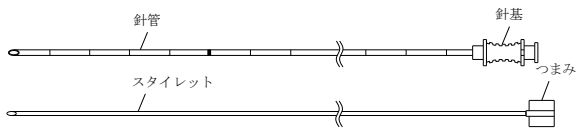
・造影針



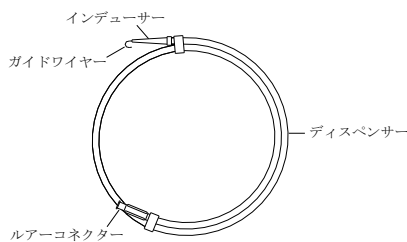
・固定針



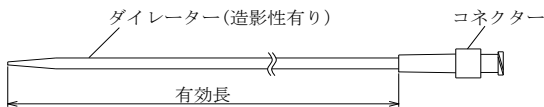
・超音波穿刺針



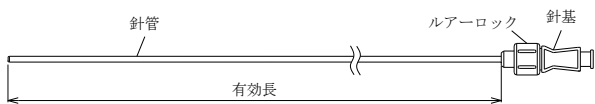
・ガイドワイヤー



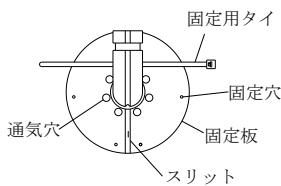
・ダイレーター



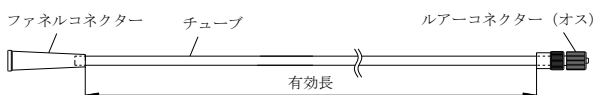
・ガイド針



・固定板



・接続チューブ



＜原材料＞

- ・カテーテル：ポリウレタン、ポリプロピレン
- ・造影針：ステンレススチール、ポリカーボネート
- ・固定針：ステンレススチール、ポリカーボネート
- ・超音波穿刺針：ステンレススチール、ポリカーボネート
- ・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
- ・接続チューブ：ポリ塩化ビニル、ポリカーボネート
- ・ガイド針：ステンレススチール、ポリカーボネート

＜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】

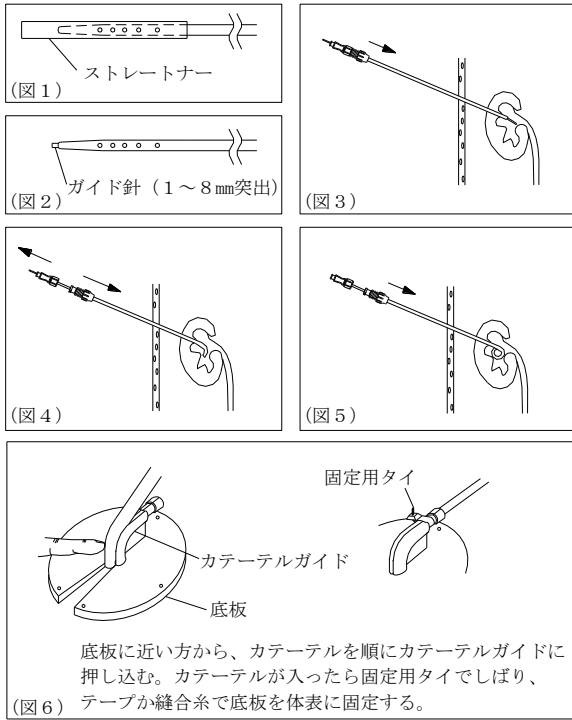
短期的使用を目的として、体表面から腎臓までの腎瘻を造設し、カテーテルを腎盂に留置し、導尿、造影又は薬液注入に使用する。本キット品は、一般処置に必要な医療機器を組合わせたものであり、迅速な一連手技を行うために組合せされている。

【使用方法等】

以下の使用方法は一般的な使用方法である。

＜留置方法＞

- ①患者を腹臥位とし、穿刺部位周囲を消毒する。
- ②超音波ガイド下で、穿刺ルートを確認し、穿刺部位に局部麻酔を行い、小切開を加える。
- ③必要に応じて造影針を刺入し、造影剤を注入して腎盂の位置を確認する。
- ④超音波ガイド下で、超音波穿刺針を腎盂内まで刺入する。この際針ブレを防止するために、必要に応じて固定針を筋膜下まで刺入し、それを通して刺入する。
- ⑤尿の流出を確認した後、スタイレットを抜き、造影剤を注入する。
- ⑥X線透視画像を確認しながら、超音波穿刺針の内腔より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、超音波穿刺針を抜去する。
- ⑦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。
- ⑧以下の手順に従って、カテーテルとガイド針をセットする。
 - 1) カテーテルに装着されているストレートナーをゆっくりとカテーテル先端方向にスライドさせて、カテーテルを真っ直ぐに伸ばす。カテーテルが伸びた状態でストレートナーを停止させる。(図1)
 - 2) カテーテルにガイド針をゆっくりと挿入し、カテーテルのルアーコネクタとガイド針のルアーロックをしっかりとロックする。
 - 3) カテーテルのストレートナーを抜き取る。この時、カテーテル先端からガイド針を1～8mm突き出させる。(図2)ガイド針が突き出していない場合は、カテーテル先端を軽く左右にねじりながら末端方向に押し込む。
- ⑨ダイレーターを抜去し、ガイドワイヤーをガイド針付カテーテル先端から、ガイド針内腔に挿入する。
- ⑩ガイドワイヤーに沿わせて、カテーテルをゆっくりと挿入する。
- ⑪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)
- ⑫カテーテルとガイド針のロックを解除し、ガイドワイヤーを抜去する。(図4)
- ⑬ガイド針が動かないように注意しながら、カテーテルを徐々に押し込んでカテーテル先端のループを形成させる。(図5)
- ⑭腎盂内の適正な位置でカテーテル先端のループが形成されたことを確認した後、ガイド針を抜去する。
- ⑮固定板でカテーテルを体表に皮膚固定する。(図6)
- ⑯カテーテルに接続チューブを接続後、接続チューブに尿バッグを接続する。



【抜去方法】

- ①カテーテルに接続されているチューブ等を外す。
- ②カテーテルの皮膚への固定を外す。
- ③透視下で確認しながら、ガイドワイヤーをカテーテルに沿わせて腎盂内に挿入する。(ガイドワイヤーは留置時に使用したガイドワイヤーと同じ規格のものを選択する。)
- ④カテーテルを静かに引き抜く。
- ⑤ガイドワイヤーを抜去する。(引き続きカテーテルを交換する場合は、ガイドワイヤーを残しておく。)

【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超音波穿刺針のハブ内で、ガイドワイヤーがスムーズに挿入できなくなった場合は、無理に操作せず、少しずつ抜き入れしたり、ゆっくり回転させたりして進めること(挿入時にインデューサーを使用して、インデューサーをハブの奥まで押し込んでからガイドワイヤーを挿入することが望ましい)。
[無理に操作すると、ガイドワイヤーが破損したり、組織を損傷させたりする恐れがある。]
- ③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。]
- ④超音波穿刺針抜去の際に、ガイドワイヤーが引っかかった場合は、無理に操作せず、少しずつ抜き入れすることにより超音波穿刺針を抜去すること。
[超音波穿刺針の針先にガイドワイヤーが引っかかることで、ガイドワイヤーが破損する可能性がある。]
- ⑤カテーテルのループ形成及び形成後には、絶対にガイド針を押し込まないこと。やむを得ずカテーテル内にガイド針を再装着する際は、まずカテーテルのループを指で伸ばしながらストレートナーを装着してループを伸ばし、次にガイド針を装着すること。
[カテーテルを穿孔する恐れがある。]

- ⑥カテーテルのルーアーコネクター又は接続チューブのファネルコネクター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。
- ⑦接続チューブのファネルコネクター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ファネルコネクター内腔に沿ってまっすぐに挿入すること。この状態で、ファネルコネクターを曲げる、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ファネルコネクター内腔を傷付け、ファネルの亀裂、断裂に至る恐れがある。]
- ⑧カテーテルを皮膚に固定する場合は固定板等を使用し、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。]
- ⑨カテーテルを抜去する際は、安全性のためガイドワイヤーを徐々に前進させループ部を伸ばしながら抜去すること。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- ①脂溶性の医薬品又は薬液等ではポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出する恐れがあるので、注意すること。
[本品(接続チューブ)はポリ塩化ビニルを使用している。]¹⁾
- ②界面活性剤及びアルコール等を造影剤の針基、固定針の針基、超音波穿刺針の針基、ガイド針のルーアーロック、接続チューブのルーアーコネクター(オス)に接触させるとひび割れが生じる恐れがあるため注意すること。
- ③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。]
- ④本品を鉗子等で強く掴まないこと。
[カテーテルの切断、ルーメンの閉塞を引き起こす恐れがある。]
- ⑤本品は、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
MR装置が示す全身最大SAR (Specific Absorption Rate)	2.8 W/kg	3.0 W/kg
B1+RMS	4.13 μ T	—

上記条件で15分のスキャン時間において温度上昇は見られなかった。

*

【不具合・有害事象】

その他の不具合

- ①カテーテルの閉塞。
[カテーテルの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。]
 - ②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
 - ・側孔等の追加による強度不足
 - ・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
 - ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因

- ③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。
 - ・超音波穿刺針との摩擦等。
 - ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。
- ④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。
- ⑤ダイレーターの捲れ、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。
- ・発熱
 - ・血尿（出血）
 - ・疼痛
 - ・感染症
 - ・瘻孔の損傷又は拉張
 - ・カテーテルの移動又は脱落に伴う瘻孔閉塞
[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]
 - ・カテーテルの切断に伴う体内遺残
- ③造影針、固定針、超音波穿刺針、ガイド針による出血、穿孔等。
- ④ガイドワイヤー及びダイレーターの使用により、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。

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) 医薬安発第1017003号 平成14年10月17日
ポリ塩化ビニル製の医療用具から溶出する可塑剤（DEHP）について
- 2) 薬食審査発第0201001号・薬食安発第0201001号 平成17年2月1日
尿管ステントに係る自主点検等について

【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*

（文献請求先も同じ）