

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)

ネフロストミーキット

(腎盂/バルーン型)

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サイ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。

・12Fr

	構成品	数量	規格
ア ッ パ ー	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	ダイレーター	4本	外径:2.3mm(7Fr), 2.9mm(9Fr), 3.6mm(11Fr), 4.2mm(13Fr) 有効長*:203mm
	カテーテル (スタイレット付)	1本	外径:4.0mm(12Fr) 内径:2.1mm 全長:340mm バルーン容量:1.5mL バルブカラー:ホワイト 先端から50~200mmまで10mm間隔の デブスマーク 先端開孔 側孔2孔
	固定板	1個	C型 No.3 固定用タイ付き

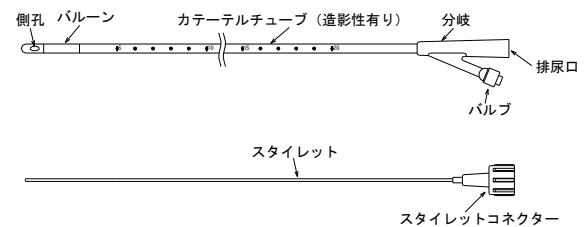
・14Fr

	構成品	数量	規格
ア ッ パ ー	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	ダイレーター	5本	外径:2.3mm(7Fr), 2.9mm(9Fr), 3.6mm(11Fr), 4.2mm(13Fr) 4.9mm(15Fr) 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 全長:340mm バルーン容量:2mL バルブカラー:グリーン 先端から50~200mmまで10mm間隔の デブスマーク 先端開孔 側孔2孔
	固定板	1個	C型 No.3 固定用タイ付き

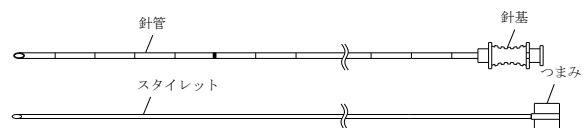
※有効長: (形状) の項を参照のこと。

【形状】

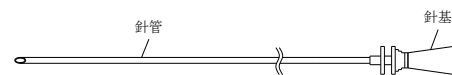
・カテーテル (スタイレット付)



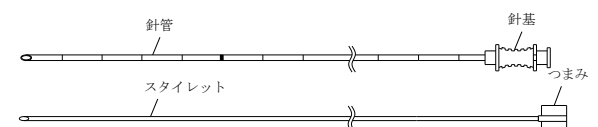
・造影針



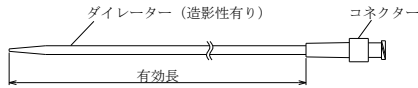
・固定針



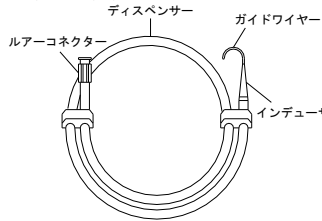
・超音波穿刺針



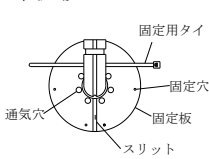
・ダイレーター



・ガイドワイヤー



・固定板



〈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
- ・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
- ・ダイレーター：ポリエチレン
- ・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

〈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。

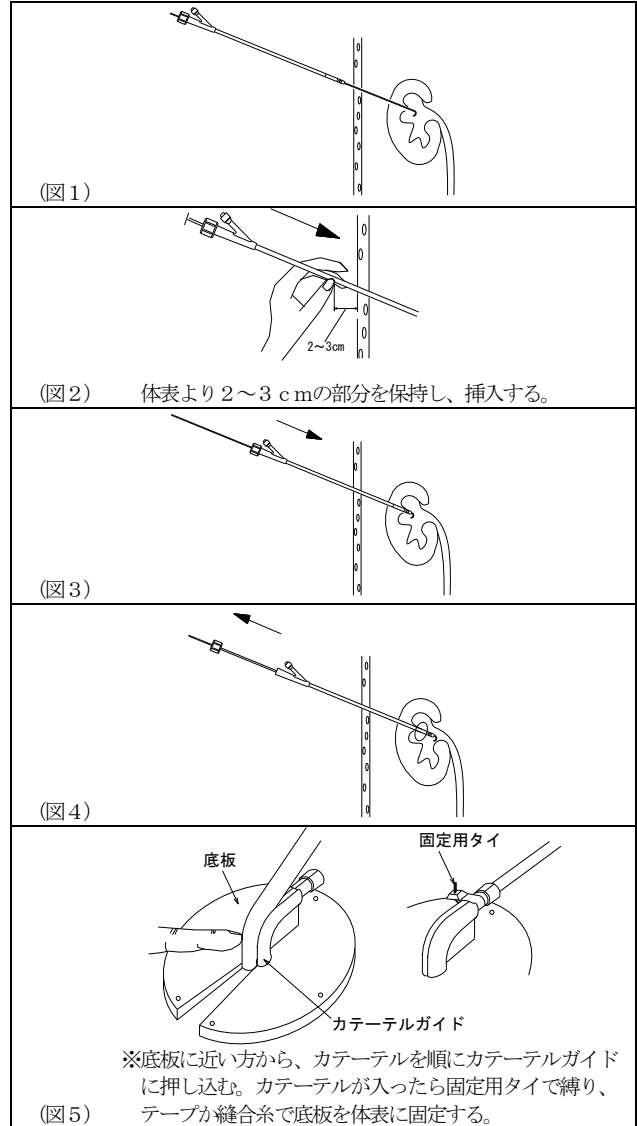
【使用方法等】

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、穿刺部位に局所麻酔を行い、小切開を加える。
- ③必要に応じて造影針を穿刺し、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、内針を抜去し、造影剤を注入する。
- ⑥X線透視下画像を確認しながら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。
(ガイドワイヤーが挿入しにくい場合は、コネクターのガイドワイヤー挿入部にインデューサーを用いることにより、挿入しやすくなる。)
- 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ガイドワイヤーをカテーテル（スタイレット付）先端からカテーテル内腔に挿入する。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。
- ⑨ガイドワイヤーに沿わせて、カテーテル（スタイレット付）をゆっくりと挿入する(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。

- ⑩カテーテル（スタイレット付）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)。
- ⑪一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。
- ⑫カテーテル（スタイレット付）末端部のコネクターをゆっくりと回しながら、スタイレットをゆっくりと抜去し、その後ガイドワイヤーを抜去する(図4)。
- ⑬固定板でカテーテルを体表に皮膚固定する(図5)。
- ⑭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、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超音波穿刺針除去の際に、ガイドワイヤーが引っかかった場合は、無理に操作せず、少しずつ抜き入れることにより超音波穿刺針を除去すること。
[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（スタイレット付）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。]
- ⑥カテーテル（スタイレット付）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拡張されたことを確認してから挿入すること。
- ⑦カテーテル（スタイレット付）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。
- ⑧カテーテル（スタイレット付）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。]
- ⑨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プレイ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。]
- ⑩カテーテル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。
- ⑪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。]
- ⑫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。]

＜重要な基本的注意＞

- ①本品のカテーテル（スタイレット付）は、直線的に開けられた腎瘻に挿入すること。屈曲した瘻孔には挿入しないこと。
- ②界面活性剤及びアルコール等を造影剤、固定針及び超音波穿刺針の針基に接触させるとびひ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。]
[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。]
- ④1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。
- ⑤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。]
- ⑥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）抜き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カテーテルの抜き不能。
- [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、抜水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）抜き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。
- 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、抜き、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。

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]
- ・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造影針、固定針、超音波穿刺針による出血、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) 西村泰司：日本Endourology，ESWL学会雑誌(2001年)14巻，
ページ 173-175

【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)