

2022年 1月 (第6版) **
2021年 9月 (第5版) *

機械器具5.1 医療用嘴管及び体液誘導管
動物用一般医療機器 (単回使用泌尿器用チューブ及びカテーテル)

ティアレ 尿管バイパスチューブ (ソフトタイプ)

再使用禁止

【警告】 【使用方法】

- ①固定板とカテーテルは確実に接着すること。
[カテーテル抜けて尿が漏出した場合、腹膜炎の原因となる。]
- ②腎臓または膀胱と固定板は確実に接着すること。
[隙間から尿が漏出した場合、腹膜炎の原因となる。]

【禁忌・禁止】

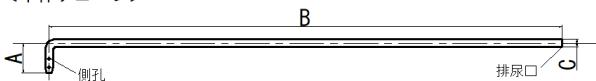
- ・再使用禁止
- ・尿管が極度の閉塞又は廃用となった患畜には使用しないこと。

【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。
- ・固定板は、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。

【形状】*

<本体チューブ>



<固定板>



<ダイレーター>



<留置針>



サイズ呼称	A 先端長	B 有効長	C 外径
8.5Fr 猫用	35mm	500mm	Φ 2.8mm
8.5Fr 犬用	40mm		Φ 3.3mm
10Fr 猫用	35mm		
10Fr 犬用	40mm		

【原材料】*

- ・本体チューブ: ポリウレタン
- ・固定板: ポリエチレン、ポリ塩化ビニル
- ・ダイレーター: ポリプロピレン
- ・留置針: FEP、ポリプロピレン、ステンレススチール、アクリル

【原理】

カテーテルチューブの一方を腎盂、もう一方を膀胱に挿入し、腎臓から膀胱への排尿を補助する。

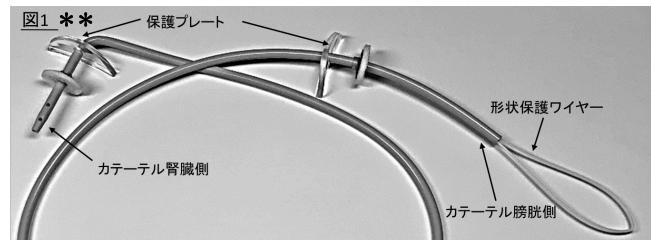
【使用目的又は効果】

腎臓及び膀胱に留置して、腎臓から膀胱への排尿を補助する。

【使用方法等】**

以下の使用方法は一般的な使用方法である。

- ①剃毛し皮膚を消毒(洗浄、清拭)する。**

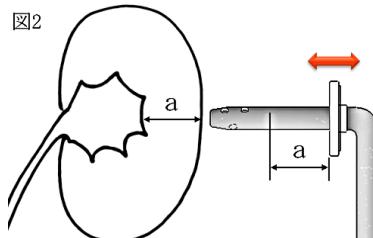


- ②腹部正中切開により開腹、消化管全体をタオル等により包み込み、対象の腎臓のみ露出させる。**

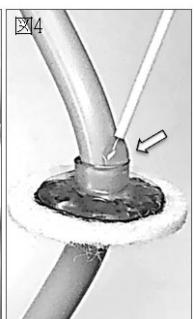
- ③保護プレート(2枚)と形状保護ワイヤーは引き抜いて廃棄する(図1)。
**

-腎臓側固定板の位置決定-

- ④超音波(エコー)にて腎臓中央部の腎被膜から腎孟までの厚み(a)を計測する。カテーテル側孔が腎孟内に留置出来る位置に固定板を動かし、固定位置を決定する(図2)。

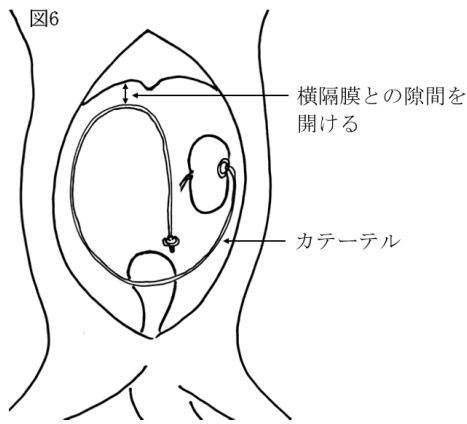


- ⑤固定する位置でカテーテルを曲げ、固定板とカテーテルの間に隙間を作り(図3)、その隙間に医療用瞬間接着剤を充填し(図4)、カテーテルを軽く左右に動かす(図5)(または固定板を回転させる)。接着剤が隙間全周に満遍なく行き渡るようにする。接着後は2~3分放置、乾燥させ、固定されていることを確認する。



-膀胱側固定板の位置決定-

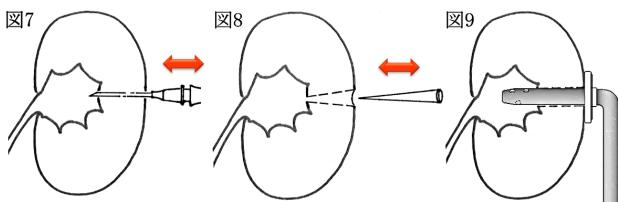
- ⑥カテーテル膀胱側の固定板は、カテーテル全体がゆるやかなループ状になるよう大網上に配置する。カテーテルが長い場合は後端をカットし調整する(図6)。後端が膀胱内に約1cm程度挿入されるように固定板の位置を決定する。



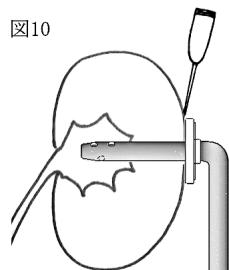
⑦カテーテル膀胱側の固定板を、⑤と同様の要領で隙間接着を行い固定する。

—腎臓側のカテーテル留置—

⑧超音波(エコー)で腎孟を確認しながら、腎臓中央部より腎孟に向かって18G留置針をゆっくりと尿が噴出するまで刺入する(図7)。次に留置針を抜去し、留置針を刺入した孔からダイレーターを再刺入することによって、カテーテル誘導孔のダイレーションを行う(図8)。ダイレーターを抜去し、カテーテル腎臓側先端を腎孟内に挿入する(図9)。*

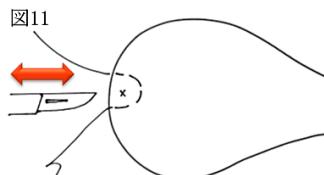


⑨超音波(エコー)で腎孟内のカテーテル位置を確認し、カテーテル膀胱側から生理食塩水を適量注入し、腎孟内への流入を確認する。一方でカテーテル膀胱側からの排出も確認する。流入や排出を確認出来ない場合はカテーテルを一旦抜去し、カテーテル膀胱側からフラッシングし、詰まり等がないかを確認する。再度腎孟内に挿入し、流入及び排出を確認した後、フェルト部と腎臓を接着する(図10)。**



—膀胱側のカテーテル留置—

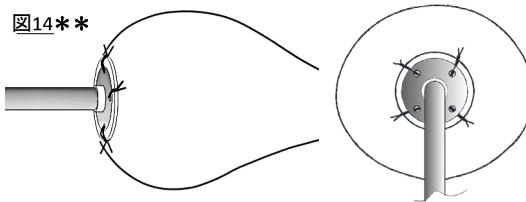
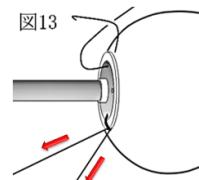
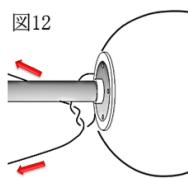
⑩膀胱尖部に巾着縫合をし、縫合の中心を小切開する(図11)。



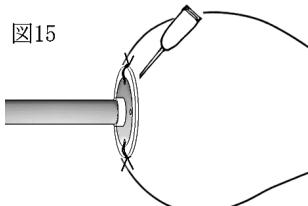
⑪膀胱に向けて、カテーテル全体をゆるやかなループ状にする(図6)。

⑫カテーテル膀胱側の後端を小切開孔から挿入し、固定板のフェルト部が膀胱粘膜面に接触した状態で巾着縫合を締結し(図12)、その縫合糸を使い固定板とフェルト部の一方を締結固定する(図13)。さらに残り

3か所の膀胱壁と固定板とフェルト部を締結固定する(図14)。**



⑬フェルト部と膀胱壁を接着する(図15)。



⑭定法通り腹壁、皮膚を縫合し手術を終了する。

〈使用方法等に関する使用上の注意〉

①カテーテルのループは横隔膜との隙間を開け、全体がゆるやか、且つ可能な限り大きく形成すること。
〔体動によるカテーテルの抜け、キンク、接触性潰瘍等の恐れがある。〕

【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)

①腎結石が見られる症例には、適用可能かを事前に確認すること。
〔チューブが結石により、閉塞する恐れがある。〕

〈重要な基本的注意〉

①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。〕
②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。〕
③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。
〔カテーテルにはポリ塩化ビニルを使用している。〕

〈不具合〉

- ①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。〕
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。
 - ・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カテーテルの抜け。
〔下記のような原因による抜け。〕
 - ・未接着、接着剤充填位置違いによる抜け。
 - ・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。

その他の有害事象

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。

- ・感染症、菌血症、発熱、疼痛
- ・腎臓損傷、潰瘍化、穿孔、血尿（出血）、結石
- ・カテーテル脇からの尿漏れ
- ・カテーテル周囲の浮腫、潰瘍
- ・カテーテルの切断に伴う体内遺残

【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。〕

【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：0126-25-3777