

機械器具(51)医療用嚢管及び体液誘導管

管理医療機器 短期的使用腎瘻用カテーテル (MDNコード：10735002)

ユージン腎盂/バルーンカテーテル

(標準型 ユニ/バル型)

再使用禁止

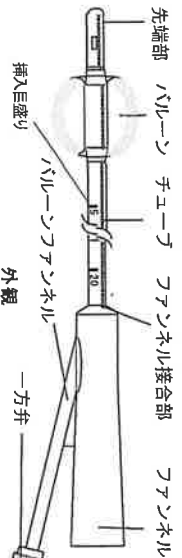
＊ ＊ 【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. バルーン拡張には、滅菌蒸留水以外を使用しないこと。〔生理食塩水や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ため。〕

【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である。

【形状】



バルーン部は、標準型とバルーン収納時にカテーテル外径とバルーン部の外径差を小さくしたユニ/バル型がある。また、先端部は開口している。

＊ ＊ 標準型

製品番号	サイズ	バルーン最大容量	カラーコード	全長
1021UB-08-33	8Fr	1. 5ml	赤	330 mm
1021-10-33	10Fr		黄	
1021-08	8Fr		赤	
1021-10	10Fr		黄	420 mm

＊ ＊ ユニ/バル型

製品番号	サイズ	バルーン最大容量	カラーコード	全長
1021UB-12-33	12Fr	2ml	白	420 mm
1021UB-14-33	14Fr	3ml	緑	
1021UB-16-33	16Fr		橙	
1021UB-18-33	18Fr	5ml	赤	330 mm
1021UB-20-33	20Fr		黄	
1021UB-22-33	22Fr		紫	
1021UB-24-33	24Fr	2ml	青	420 mm
1021UB-12	12Fr		白	
1021UB-14	14Fr		緑	
1021UB-16	16Fr	3ml	橙	420 mm
1021UB-18	18Fr		赤	
1021UB-20	20Fr	5ml	黄	
1021UB-22	22Fr		紫	420 mm
1021UB-24	24Fr		青	

＜原材料＞
シリコーンゴム

＜原理＞

腎盂内留置のためのバルーンを有した泌尿器用カテーテルであって、留置導尿に使用する。

【使用目的又は効果】

本製品を腎盂内に挿入した後、滅菌蒸留水を注入することによりバルーンが拡張し留置が可能となる。注入した滅菌蒸留水を吸引することによりバルーンが収縮し、抜去が可能となる。尿は先端部側から内腔を通り、排尿口より排泄される。

【使用方法等】

以下の使用方法是、一般的な使用方法である。

- 1) 滅菌包装より丁寧に取り出し、破損等がないことを確認する。
- 2) 最大容量の滅菌蒸留水をバルーン内に注入し、漏れ、膨張不能、片膨れ等のバルーン検査を行う。
- 3) バルーン及びバルーンホルダー内の空気除去を目的として、滅菌蒸留水の注入と吸引を数回繰り返す。
- 4) 瘻孔周囲の皮膚消毒（洗淨、清拭）する。
- 5) 本品を瘻孔より、無理をせず慎重に挿入する。
- 6) 挿入目盛りは目安であり、挿入深度の決定には使用しない。
- 7) バルーンが腎盂内に確実に挿入されていることを確認した後、規定容量の滅菌蒸留水をゆっくり注入し、バルーンを膨張させる。
- 8) 本製品を抜去する際は、バルーン内の滅菌蒸留水を完全に抜きバルーンを収縮させ、異常な抵抗感がないことを確認しながらゆっくりと本品を引き抜く。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- 1) バルーン膨張用には一般的なスリッタイアのデイスボザバルンリッジを用いる。〔デイスボザの合わないものは一方弁の損傷につながる可能性がある。〕
- 2) バルーンを膨張または収縮させる際は、リッジ先端を一方弁の奥まで確実に挿入し、操作を行う。〔一方弁へのリッジ先端の挿入が不十分な場合、一方弁が作動せず、バルーン操作が行えない場合がある。〕
- 3) リッジを外す際は、必ず一方弁を押え、リッジを回転させながら外す。〔まれに一方弁がズレ、時にめくれることがある。〕
- 4) カテーテル挿入時に確実にバルーン部が腎盂内に入ったことを確認する。その後、バルーンを規定容量の滅菌蒸留水で膨張させる。
- 5) バルーン膨張には滅菌蒸留水を使用し、注入する際はゆっくり慎重に行う。〔急激に注入するとその圧力によりまれに一方弁がズレ、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。〔過剰に注入するとバルーンに負荷がかかり、破損すると収縮や破裂の原因となる。〕
- 7) カテーテルのフランネルに尿ベシグ又はチューブ等を接続する場合は、確実に接続できるものを選択する。また、使用開始後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。
- 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。〔閉塞や断裂の恐れがあります。〕
- 9) 絆創膏等を用いてカテーテルを固定した場合に、固定を外す際は、ゆっくりと丁寧に剥がす。〔粘着力が強い絆創膏を用いた場合、剥がすときにカテーテルに過度な負荷がかかり、カテーテルが切断する恐れがある。〕
- 10) カテーテル交換の際は、遅延なく交換ができるように、全てを準備してからカテーテルを抜去する。〔カテーテル抜去後、時間が経つと再挿入が困難になることがある。〕
- 11) 尿ベシグ又はチューブ等、及び固定板等の使用にあたっては、必ず各々の添付文書等を参考にする。

＊ ＊ 【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) 尿石灰成分の多い患者〔石灰成分の付着により、バルーンの収縮、破裂や、カテーテルの開塞、切断の危険性がある。〕
- 2) 瘻孔に尿管のある患者〔適用可能かを事前に確認する。組織、瘻孔の損傷の恐れがある。〕
- 3) 意識障害の患者〔十分注意して使用し、自己抜去を防止する対策を施す。無意識の自己抜去すると腎盂、瘻孔粘膜の損傷及びバルーンの破損やカテーテルの切断を引き起こし、カテーテルの一部が腎盂内に遺残する可能性がある。〕

***〈重要な基本的注意〉**

- 1) 本製品を使用前に点検確認し、異常がある場合は使用しない。
バルーンを拡張させる際には、滅菌蒸留水以外は使用しない。〔造影剤を使用した場合、バルーンが破損する可能性がある。生理食塩水を使用した場合は、結晶化し流動性が閉塞してバルーンを収縮できなくなる可能性がある。〕
- 3) カテーテルを鉗子やピンセット等で把持しない。〔バルーンが傷つき収縮や破裂、カテーテルが切断する可能性がある。〕
- 4) フラネネル以外、クランプしない。〔チューブをクランプすると、バルーンに通じるルーメンが閉塞し、バルーン収縮不能等の原因になる。〕無理に引張る、切斷する、穴をあける等の追加口はしない。
- 5) 傷を付けたら傷が生じている場合は使用しない。刃物、鉗子、針等による傷に十分注意し、傷が生じている（生じた）場合は使用しない。〔シリコンゴム製品は、傷が生じることにより強度が著しく低下する。〕
- 7) バルーンの膨張は、バルーンが腎盂内に確実に挿入されていることを確認した後に行う。
- 8) 腎臓造設術後、初回のカテーテル交換は必ず医師が行う。
瘻孔周辺部を適宜消毒すると共に、本製品が確実に固定され正常な留置状態に維持されていることを確認する。
- 10) カテーテル留置中は、適宜造影検査を行い、肉芽形成によるカテーテル抜管不能やドレナージ不良を監視する。
- 11) バルーンの拡張には一般デイスボータザルシリンジを用いる。〔テープの合わないものは一方舟の損傷につながる。〕
- 12) バルーンを拡張又は収縮させる際はシリンジ先端を一方舟の奥まで挿入し操作を行う。〔一方舟へのシリンジ先端の挿入が不十分な場合、一方舟が作動せず、バルーン操作が行えない場合がある。〕
- 13) 排出される尿の量と性状（混濁や血尿等）を適宜確認する。排尿を確認できない場合は、カテーテルが閉塞していること及びカテーテルが折れていることを確認する。
- 14) 適宜バルーン内の滅菌蒸留水をすべて抜き再度規定量の滅菌蒸留水を再注入するか又は滅菌蒸留水を適量追加注入する。追加注入量は、バルーン内の滅菌蒸留水が最大容量を超えない容量とする。
- 15) 本品の留置期間は1ヶ月(30日)以内を限度とし、異常が生じた場合は速やかに新しい製品と交換する。〔留置期間の長期化は、結石等の付着によりバルーン収縮や破裂、カテーテルが閉塞や切断することがある。〕
- 16) 滅菌包装開封後、何らかの事情で使用しない場合は破棄する。

〈不具合・有害事象〉

不具合

- 1) 腎瘻の造設が十分に行われていないと瘻孔の湾曲や筋膜のずれにより挿入が困難になる。
《具体的防止策》
①挿入困難が予め予想される場合には、挿入用のガイドとして腎臓造設用カテーテルの抜き抜き時に、腎臓内にガイドワイヤーを留置する。〔ガイドワイヤーの取り扱いは、ガイドワイヤーの添付文書に従うこと。〕
- 2) カテーテルの挿入が深すぎると、バルーンにより腎盂尿管移行部等が閉塞する。
《具体的防止策》
① 挿入位置は、必要に応じてX線透視等で確認する。
- 3) 石灰成分等の付着により、カテーテルが閉塞、傷が発生し切断することがある。
《具体的防止策》
① 速やかにカテーテルを交換する。
- 4) バルーン破損や一方舟の不具合によるバルーン収縮で、カテーテルの自然抜きが促ることがある。
《具体的防止策》
① 速やかにカテーテルを交換する。
- 5) 一方舟の不良を原因としたバルーン収縮不能により、抜きが困難になることがある。
《具体的防止策》
① 一方舟とフラインネルの間、バルーンフラインネルを切断し、バルーン内容物の排出を図る。排出されない場合は、シリンジ等でバルーン内の吸引を図る。以上の操作でもバルーンが収縮しない場合は、臨床上の判断により適切な処置を施す。

***その他の不具合**

- ①バルーン破損（収縮や破裂）。〔下記のような原因による破損。〕
・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、上記事象等が必要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、抜き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。
・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、上記事象等が必要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生する恐れがある。

- ・発熱
- ・血尿（出血）
- ・頻尿
- ・結石形成
- ・疼痛
- ・水腎症
- ・感染症
- ・瘻孔の損傷または拡張
- ・カテーテルの移動または脱落に伴う瘻孔閉塞〔バルーン破損、自己（事故）抜き等〕
- ・瘻孔周辺のスキントラブル（肉芽形成、発赤、皮膚潰瘍、圧迫壊死）〔皮膚への接触および尿の漏出等〕
- ・カテーテルの切断による体内遺残

**** 〈妊婦、産婦、授乳婦への適用〉**
妊婦している、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。〔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を避けて清潔に保管する。

〈使用期間〉
本品は30日以内の使用として開発されている。31日以上の使用は止める。

〈有効期間〉
適正な保管方法を保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照する。

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

（製造販売業者）

株式会社ユーシンメディカル
TEL 03-5844-1415

（製造業者）

Yushin Medical Co., Ltd.（大韓民国）