

機械器具51 医療用尿管及び体液誘導管  
管理医療機器 短期的使用腎瘻用カテーテル (10735002)  
DIB腎盂バルーンカテーテル

再使用禁止

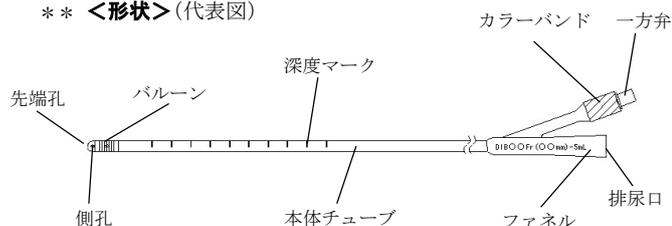
【禁忌・禁止】

・再使用禁止。

【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みである。

\*\* <形状> (代表図)



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。

(代表例)

サイズ	外径	バルーン 推奨容量	全長	カラー バンド
12Fr	4.0mm	2mL	360mm (±40mm)	白
14Fr	4.7mm	5mL		緑
16Fr	5.3mm			橙
18Fr	6.0mm			赤
深度マーク: 先端から50~200mm まで50mm 間隔 先端先穴 側孔: 2孔				

<原材料>

バルーン、造影ライン、本体チューブ、ファネル : シリコーンゴム

一方弁 : ポリプロピレン、着色シリコーンゴム

カラーバンド : 着色シリコーンゴム

<原理>

一方弁よりシリンジで滅菌蒸留水を注入してバルーンを拡張することにより腎盂に留置が可能となる。尿は先端孔からカテーテル腔を通じてファネルの排尿口より排尿される。又、ファネルの排尿口を通して造影剤及び薬剤を注入する。注入した滅菌蒸留水を吸引することでバルーンが収縮し、抜去が可能となる。

【使用目的又は効果】

経皮的に腎瘻を造設して腎盂に留置し、導尿、造影、薬剤注入等に使用するための、バルーンを有するシリコーンゴム製のカテーテルである。

【使用方法等】

1. 使用前(留置前)の準備

(1) 一方弁に滅菌蒸留水の入ったシリンジを接続し、バルーン推奨容量を考慮した滅菌蒸留水をバルーンに充填する。充填後、シリンジを一方弁から取り外す。

(2) バルーン及び本体チューブに、破損、一方弁からの漏れ、片

膨れ等の異常が無いか確認する。

(3) 空のシリンジを一方弁に再接続し、バルーン内の滅菌蒸留水を全て吸引し、バルーンを収縮させる。

2. カテーテルの留置方法

(1) 既に瘻孔に腎瘻造設用カテーテルや腎瘻交換用カテーテルが留置されている場合はそれぞれの製品の使用方法に準じて抜去する。

(2) 瘻孔周囲の皮膚を清拭する。

(3) 瘻孔からゆっくりとカテーテルを腎盂内に挿入する(必要に応じて潤滑剤を塗布する)。

(4) バルーン先端が腎盂内にあることを確認する。

(5) DIBキャップを使用する場合はファネルに深く差し込んでしっかり入っていることを確認すること。また、バッグアタッチメントを使用する場合はDIBキャップにしっかり差し込んで漏れがないことを確認する。

(6) ファネルの排尿口より尿が排出されることを確認する。又、尿バッグや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し、接続部の漏れや緩みがないかを適宜確認して、確実に接続している状態で使用する。

(7) 一方弁に滅菌蒸留水の入ったシリンジを接続し、バルーン推奨容量を考慮した滅菌蒸留水をバルーン内に充填する。充填後、シリンジを一方弁から取り外す。

3. カテーテルの抜去方法

(1) 一方弁に空のシリンジを接続し、バルーン内の滅菌蒸留水を全て抜き取る。

(2) 瘻孔を損傷させないように、カテーテルをゆっくり慎重に抜去する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・瘻孔の状態に応じ、適切なサイズの製品を選択して使用すること。
- ・定期的にカテーテルの状態を管理すること。使用前の準備により、滅菌蒸留水の漏れやバルーンの片膨れなど、著しい異常がみられる製品は使用しないこと。
- ・使用前には、必ず各サイズに合ったバルーン推奨容量を考慮した滅菌蒸留水を注入し、本体チューブよりバルーンが剥離していること、またバルーンが膨らんでいることを確認し、滅菌蒸留水を全て抜いてから使用すること。
- ・バルーン推奨容量を考慮した滅菌蒸留水以上の容量を注入しないこと。
- ・カテーテルを挿入する際は、感染防止に留意すること。
- ・カテーテルが折り曲げられたり、引っ張られたりした状態で使用しないこと。
- ・挿入又は抜去する際にはバルーン内の滅菌蒸留水を全て抜くこと。
- ・カテーテル挿入時に、異常な抵抗を感じた場合は、無理に挿入を行わずにカテーテルを抜去し、挿入できなかった原因を確認すること。
- ・本品を鉗子等で強く挟まないこと(本体チューブを損傷させる恐れがある)。

- ・長期留置は尿成分の付着又は結石等により本体チューブの内腔が閉塞したり、バルーンの割れの危険性が増加するので定期的にカテーテルの固定状態を確認し、異常が認められたときには速やかに交換すること。
- ・絆創膏等を用いてカテーテルを固定した場合、固定を外す際は、ゆっくりと丁寧に剥がすこと（細径のカテーテルに対して、粘着力の強い絆創膏等を用いた場合、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）。
- ・尿バッグやチューブ等、固定板等の使用にあたっては、必ず各製品の添付文書等を参照すること。
- ・ファネルの排尿口を通して腎盂に造影剤や薬液注入を行う場合はその薬剤の添付文書等の指示に従って使用すること。
- ・本品と併用して使用する医療機器の取り扱いについてはその製品の添付文書又は取扱説明書の指示に従って使用すること。

#### 【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）

瘻孔に狭窄のある症例には適用可能かを事前に確認すること（組織、瘻孔の損傷の恐れがある）。

##### ＜重要な基本的注意＞

- ・本製品は滅菌済ディスポーザブル製品であり、使用前に必ず包装を点検し、破損等異常がないことを確認すること。
- ・カテーテル留置中は定期的にカテーテル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が腎盂内に確実に挿入されていることをX線透視下にて確認すること。
- ・本品は医家向けの医療機器であるため、使用目的以外の用途に使用しないこと。また勝手に改造をしないこと。
- ・カテーテル留置中に滅菌蒸留水が自然透過により収縮が生じた場合は、バルーンから滅菌蒸留水を全て抜き、再度バルーン推奨容量を考慮した滅菌蒸留水を注入すること。
- ・カテーテル留置中は定期的にドレナージ状態を確認すること。
- ・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）。
- ・1週間に1度を目安にバルーン内の滅菌蒸留水を全て抜き、再度バルーン推奨容量を考慮した滅菌蒸留水を注入すること。
- ・尿成分の付着又は結石等により本体チューブの内腔が閉塞することがあるため、定期的にカテーテルの状態を管理すること。
- ・バルーンを膨らませる時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、バルーン推奨容量を考慮した滅菌蒸留水をゆっくりと注入すること。
- ・バイタルサインを見ながら使用すること。異常を認めた場合は直ぐに手技を中止し、適切な処置をすること（無理な挿入・抜去をせずに十分に注意して処置を行う）。
- ・定期的に排出される尿量と性状等を確認すること。
- ・使用時には器具などによる傷に十分注意し、丁寧に取扱うこと。
- ・バルーン内の滅菌蒸留水を抜くときに一方弁に過度の力で押しこんだり強くひねったりしないこと（一方弁のズレ又は外れることがある）。
- ・本品は一回限りの使用で使い捨てとし、再使用をしないこと。
- ・使用前に万一包装が破損、汚損や水濡れ等の異常がある場合には本品を使用しないこと。
- ・本品の使用後は生物学的感染の恐れがあるため、感染防止に留意して安全な方法で適切に廃棄処理すること。

##### ＜不具合・有害事象＞

- ・本製品の使用時に次のような不具合が生じる可能性があるときは臨床上の判断により対応すること。

##### 挿入困難

- ・腎瘻の造設が十分に行われていないときにはカテーテルの挿入が困難になる場合がある。

##### バルーンの割れ

- ・挿入時における取扱い中に付く傷による（ピンセット、はさみ、メス、鉗子、その他の器具による損傷）。
- ・バルーンへの滅菌水等の入れすぎによる。
- ・バルーンを膨らませるのに滅菌蒸留水以外を注入したことによる（生理食塩液及び造影剤等を誤って使用したことによる）。
- ・自己抜去（事故）による製品への急激な負荷による。
- ・患者の結石等による。
- ・その他上記事象の複合的な要因による。

##### カテーテルの閉塞

- ・本体チューブの内腔に尿成分の付着や血塊等により、閉塞することがある。

##### カテーテルの抜去不能

- ・バルーンを膨らませるのに生理食塩液や造影剤を用いるとチューブの変形、バルーンを膨らませる流路に成分凝固による閉塞が発生し、抜去できずにバルーンが収縮できない。

##### カテーテルの切断

- ・挿入時の取扱いによる傷（ピンセット、はさみ、メス、鉗子、その他の器具での損傷）。
- ・自己抜去（事故）による製品への急激な負荷による。
- ・患者の結石による傷。
- ・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。
- ・その他の上記事象などの複合的な要因による。

##### 有害事象

- ・挿入、抜去による瘻孔の拡張又は損傷、これに伴う感染、発熱、血尿（出血）、疼痛、菌血症。
- ・バルーンの破裂、カテーテルの自己抜去（事故）による脱落及びそれに伴う瘻孔閉鎖。
- ・カテーテル先端部の接触刺激による潰瘍の発症。
- ・皮膚接触による瘻孔付近への発赤、皮膚潰瘍、圧迫壊死、肉芽形成。
- ・結石によるバルーンの破裂。

##### 【保管方法及び有効期間等】

###### ＜保管方法＞

- ・水濡れに注意して、高温多湿、直射日光、塵埃をさけた清潔な場所で保管すること。

###### ＜有効期間＞

- ・製品ラベルに記載されている有効期間欄を参照し、有効期間を経過したものは使用しないこと。

[自己認証(当社データ)による。]

###### ＜使用期間＞

- ・本品の使用は30日以内とすること。

##### 【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＞

株式会社 塚田メディカル・リサーチ

###### \*【販売業者】

株式会社 ディヴィンターナショナル

TEL :03-5834-3288