

機械器具(51)医療用尿管及び体液誘導管
管理医療機器 短期的使用恥骨上泌尿器用カテーテル（JMDNコード：34924002）

ユーシン膀胱瘻造設キット
（シース付きダイレタータイプ）

再使用禁止

***【警告】**

1. トロッカーを穿刺する際は、腸管穿刺、腹腔穿刺、膀胱後壁の誤穿刺に十分注意すること。
2. カテーテル留置後は、X線透視下で膀胱内にカテーテルが確実に留置してあることを確認すること。

***【禁忌・禁止】**

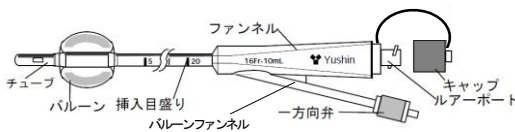
1. 再使用禁止
2. バルーン拡張には、滅菌蒸留水以外を使用しないこと。〔生理食塩水や造影剤等を使用した場合は、成分が凝固し抜水できなくなる恐れがある。〕

【形状、構造及び原理等】

本製品はエチレンオキシドガス滅菌である。
本製品はカテーテルと組み合わせ品からなり、基本構成は以下のとおりである。

〈形状〉

（カテーテル）

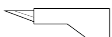


（組み合わせ品）

〈トロッカー&シース〉



〈メス〉



標準型

製品番号	サイズ	バルーン最大容量	シースサイズ 外径φ	付属品
1034-12-33	12Fr	5mL	6.85 mm	メス
1034-14-33	14Fr			
1034-16-33	16Fr		7.95 mm	
1034-18-33	18Fr			

〈原材料〉

- ・カテーテル：シリコーンゴム
- ・トロッカー：ポリカーボネート、ステンレス鋼
- ・シース、キャップ：ポリエチレン
- ・メス：ステンレス鋼、ポリエチレン

【原理】

本製品は短期的使用を目的として尿の排出のため恥骨上の切開口から男性または女性患者の膀胱に経皮的に直接挿入し、迅速に膀胱瘻を造設して膀胱にカテーテルを留置し、導尿に使用する必要な医療機器を予め組合せたものである。

***【使用目的又は効果】**

膀胱瘻造設術及び膀胱瘻からの排尿を目的として使用する。

***【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) 滅菌包装より丁寧に取り出し、破損がないことを確認する。
- 2) 本製品を衛生的に開封し、製品が構成どおりになっているか確認する。
- 3) 本製品を使用する前に、バルーンが確実に拡張、また収縮するか確認する。
- 4) 経皮的超音波検査等を行い、膀胱内が十分に拡張しているか確認する。（この時、膀胱への穿刺ルートに腸管、腹腔がないことも確認する。）
- 5) 仰臥位にて、穿刺部、下腹部、外陰部を消毒する。
- 6) 穿刺部位に局所麻酔を行い、メスにて小切開を加える。
- 7) シースがセットされたトロッカーのキャップを外し、X線等の透視下で切開部から膀胱内へ穿刺する。（この時、トロッカーとシースをしっかりと保持し、穿刺時にシースがずれないように操作する。）
- 8) トロッカーの溝部分から尿の排出を確認した後、シースを残してトロッカーを引き抜く。
- 9) シースを穿刺した位置の状態で保持したまま、ファンネルにキャップをしたルーアポートを装着したカテーテルを挿入し適正位置まで挿入させる。
- 10) カテーテル位置を固定させたまま、シースを体表方向に3 cm程引き抜く。
- 11) 一般的なスリップタイプのディスプレイブルシリンジを用いて規定容量の滅菌蒸留水を一方向弁から注入し、バルーンを拡張させる。（この時、カテーテルのバルーンが確実に膀胱内に留置してあることを確認する。）
- 12) シースを皮膚表面まで引き抜き、シース全体を引き裂いて抜去する。
- 13) ルアーポートのキャップを取り外して尿の流出が終わった時点で、必要に応じて滅菌生理食塩水を注入し、膀胱洗浄を行う。
- 14) ルアーポートをファンネルから取り外し、ファンネルに尿バッグ等を接続する。必要に応じてカテーテルを固定板または絆創膏等で皮膚固定する。
- 15) 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、カテーテルの閉塞、切断の危険性がある。〕
- 2) 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。無意識に自己抜去すると膀胱、尿道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膀胱内に遺残する可能性がある。〕

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

- 1) トロッカーを穿刺する際は、超音波等で穿刺位置を確認し、腸管穿刺、腹腔穿刺がないよう十分注意する。
- 2) バルーン拡張用には一般的なスリップタイプのディスプレイブルシリンジを用いる。〔テーパの合わないものは一方向弁の損傷につながる。〕
- 3) バルーンを拡張または収縮させる際は、シリンジ先端を一方向弁の奥まで確実に挿入し、操作を行う。〔一方向弁へのシリンジ先端の挿入が不十分な場合、一方向弁が作動せず、バルーン操作が行えない場合がある。〕
- 4) シリンジを外す際は、必ず一方向弁を押え、シリンジを回転させながら外す。〔まれに一方向弁がズレ、時には外れることがある。〕
- 5) カテーテル挿入時に確実にバルーン部が膀胱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拡張させる。
- 6) バルーン拡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向弁がズレ、時には外れることがある。〕

- 7) バルーンには最大容量以上の滅菌蒸留水を注入しない。[過度に注入するとバルーンに負荷がかかり、破損の原因となる。]
- 8) カテーテルのファンネルに尿バッ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。
- 9) 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る。]
- 10) 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。[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。]
- 11) 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。]
- 12) 尿バッグ又はチューブ等、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照する。

*〈重要な基本的注意〉

- 1) 導尿を目的とした、膀胱瘻造設患者の膀胱内留置以外の目的には使用しない。
- 2) 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。
- 3) 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、バルーンが破裂する可能性がある。生理食塩水を使用した場合、結晶化し流路が閉塞してバルーンを収縮できなくなる可能性がある。]
- 4) 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。]
- 5) ファンネル以外は、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。]
- 6) 無理に引張る、切断する、穴をあける等の追加加工はしない。
- 7) 傷を付けたり傷が生じている場合は使用しない。刃物、鉗子、針等による傷には、十分注意し、傷が生じている(生じた)場合は使用しない。[シリコーンゴム製品は、傷が生じることにより強度が著しく低下する。]
- 8) バルーンの膨張は使用前の確認以外、バルーンが膀胱内に確実に挿入されていることを確認した後に行う。
- 9) 膀胱瘻造設術後、初回のカテーテル交換は必ず医師が行う。
- 10) 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。[結石等によりバルーンが収縮、破裂することがある。]
- 11) 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。
- 12) バルーンの拡張には一般的なスリップタイプのディスプレイブルシリンジを用いる。[テーパーの合わないものは一方向弁の損傷につながる。]
- 13) 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向弁の奥まで挿入し操作を行う。[一方向弁へのシリンジ先端の挿入が不十分な場合、一方向弁が作動せず、バルーン操作が行えない場合がある。]
- 14) 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ないこと及びカテーテルが折れていないことを確認する。
- 15) 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。
- 16) 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が収縮や破裂、カテーテルが切断することがある。]
- 17) 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。

その他の不具合

- ① バルーンの破損。 [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りやすい物質。)
 - ・ 患者の尿石灰成分(結石等)による傷。
 - ・ 自己(事故)抜去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 カテーテルの抜去不能。 [バルーン拡張に生理食塩液や造影剤等を用いる

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。
- ・ 患者の尿石灰成分(結石等)による傷。
- ・ 自己(事故)抜去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、上記事象等が要因となる複合的な原因。

その他の有害事象

本製品の使用により、以下の有害事象が発症する恐れがある。

- ・ 発熱
- ・ 血尿(出血)
- ・ 頻尿
- ・ 結石形成
- ・ 疼痛
- ・ 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)抜去等]
- ・ 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。[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〉

本製品は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)

社内管理番号：YMQ11131