

* * 改訂2013年10月20日(新様式第3版)
 * 改訂2009年8月1日(新様式第2版)

医療機器認証番号 : 21600BZY00604000

器械器具(51) 医療用嚙管及び体液誘導管
 短期的使用腎瘻用カテーテル(JMDNコード:10735002)

ユーシ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

●本添付文書をよくお読みの上ご使用下さい。

【警告】

シリコン製バルーン留置中には、下記のような事象が発生する場合がありますので、常にバルーンの拡張状態を管理して下さい。
 (ラテックスバルーンと比較し、自然リーク量が多いことによるバルーンの収縮が起こることがあります。)

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 腎瘻造設を目的としないで下さい。[シリコンゴム製品は組織反応が弱く、充分な瘻孔が形成されません。]
3. バルーンは滅菌蒸留水以外で膨張させないで下さい。[固体化による一方弁の機能不良が生じ、漏れやバルーンの収縮不能等の原因となります。]
4. バルーンはピンセット、鉗子等で把持しないで下さい。[傷が生じると、バルーン破裂の危険性があります。]
5. ファンネル以外はクランプしないで下さい。[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ります。]
6. 使用前に滅菌包装の破損、水漏れ等異常が認められる場合は、使用しないで下さい。

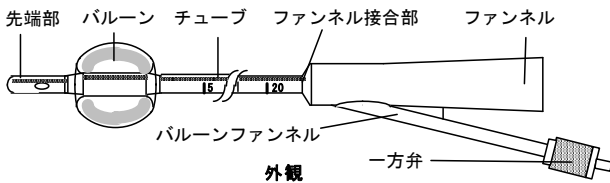
【使用目的、効能又は効果】

本品は、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、留置導尿に使用します。

【形状・構造及び原理等】

1. 本製品は、エチレンオキシドガス滅菌済みです。
2. 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ります。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、抜去が可能となります。尿は側孔から内腔を通り、排尿口より排泄されます。

(形状)



バルーン部は、標準型とバルーン収縮時にカテーテル外径とバルーン部の外径差を少なくしたユニバル型があります。

(材料)

- チューブ : シリコン
 バルーン : シリコン
 X線不透過ライン : シリコン&タングステン又は硫酸バリウム

【規格】*

標準型

製品番号	サイズ	バルーン容量	カラーコード	全長
1021-08-25	8Fr	1.5mL	赤	250mm
1021-10-25	10Fr		黄	
1021-12-25	12Fr	2mL	白	330mm
1021-08-33	8Fr	1.5mL	赤	
1021-10-33	10Fr		黄	
1021-12-33	12Fr	2mL	白	420mm
1021-08	8Fr	1.5mL	赤	
1021-10	10Fr		黄	
1021-12	12Fr	2mL	白	

ユニバル型

製品番号	サイズ	バルーン容量	カラーコード	全長
1021UB-12-25	12Fr	2mL	白	250mm
1021UB-14-25	14Fr	3mL	緑	
1021UB-16-25	16Fr	5mL	橙	
1021UB-18-25	18Fr		赤	
1021UB-20-25	20Fr		黄	
1021UB-22-25	22Fr		紫	
1021UB-24-25	24Fr	青		
1021UB-12-33	12Fr	2mL	白	330mm
1021UB-14-33	14Fr	3mL	緑	
1021UB-16-33	16Fr	5mL	橙	
1021UB-18-33	18Fr		赤	
1021UB-20-33	20Fr		黄	
1021UB-22-33	22Fr		紫	
1021UB-24-33	24Fr	青		
1021UB-12	12Fr	2mL	白	420mm
1021UB-14	14Fr	3mL	緑	
1021UB-16	16Fr	5mL	橙	
1021UB-18	18Fr		赤	
1021UB-20	20Fr		黄	
1021UB-22	22Fr		紫	
1021UB-24	24Fr	青		

【操作方法又は使用方法等】

以下の使用方法は一般的な方法です。実際の臨床使用に際しては、医師各位の経験に基づき、手順の追加、変更が必要です。

- 1) 滅菌包装より丁寧に取り出し、破損が無いことを確認して下さい。
- 2) ファンネルに表示されている量の滅菌蒸留水をバルーン内に注入し、漏れ、膨張不能、片臍れ等のバルーン検査を行って下さい。
- 3) バルーン内の空気除去を目的として、ファンネル表示容量以下の滅菌蒸留水の注入と吸引を数回繰り返して下さい。
- 4) 瘻孔周囲の皮膚消毒を行って下さい。
- 5) 本製品を瘻孔より無理せず慎重に挿入して下さい。
- 6) 挿入目盛りマーキングは目安なので、挿入深度の決定には使用しないで下さい。
- 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て下さい。
- 8) カテーテルを抜去する際は、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カテーテルを引き抜いて下さい。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 製品を使用する前に必ずバルーン検査を行って下さい。[シリコーンゴム製品は自己密着性があり、膨張不能や片膨れが生じることがあります。]
- 2) バルーン検査により、漏れ、膨張不能、片膨れ等の異常が認められる製品は使用しないで下さい。
- 3) バルーン検査後、バルーンに注入した滅菌蒸留水が吸引できない（バルーンが収縮しない）場合は、使用しないで下さい。
- 4) カテーテル挿入時に異常な抵抗を感じた時は、無理に挿入操作を行わず、カテーテルを抜き挿入できなかった原因を確認して下さい。
- 5) 挿入又は抜去する際は、バルーン内の滅菌蒸留水を完全に抜いた後に行ってください。[バルーン内に滅菌蒸留水が残ったまま挿入操作等を行うと、組織破損やバルーン破裂の原因となります。]
- 6) バルーンは、最大容量（ファンネルに表示）以上注入しないで下さい。[バルーンが破裂したり収縮できなくなる可能性があります。バルーンの強度は、表示以内の注入量で保証されています。]
- 7) チューブは、9.8N(1Kg)以上の力で引張らないで下さい。[チューブとファンネルの接合部も強度は、9.8N(1Kg)です。]
- 8) チューブの固定は注意して行って下さい。[患者の体動でカテーテルがねじれたり、折れ曲がることで閉塞する可能性があります。]

【使用上の注意】* *

1. 使用注意（次の患者には慎重に使用して下さい）
尿石成分の多い患者[石灰成分の付着により、バルーン破裂やカテーテルの閉塞の危険性があります。]
2. 重要な基本的な注意
 - 1) 本製品は、滅菌済みのため直ちに使用でき且つ1回限りのディスプレイ製品です。再使用しないで下さい。
 - 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で下さい。
 - 3) 無理に引張ったり、切断、穴をあける等の追加加工は、しないで下さい。
 - 4) 傷を付けたり、傷が生じている場合は、使用しないで下さい。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）場合は使用しないで下さい。[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します。]
 - 5) 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ってください。
 - 6) 腎盂造設術後、初回のカテーテル交換は必ず医師が行って下さい。
 - 7) 定期的に瘻孔周辺部を消毒し、カテーテルの固定状態や挿入深度を確認して下さい。
 - 8) 定期的に排出される尿の量と性状（混濁や血尿等）を確認して下さい。
 - 9) カテーテル留置中は、定期的に造影検査を行い、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して下さい。
 - 10) 1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して下さい。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します。
- 11) 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こと。
- 12) 滅菌包装開封後、何らかの事情で使用しない場合は破棄して下さい。

【不具合・有害事象】

本製品の使用に際し、以下のような不具合又は有害事象が生じる可能性があります。

1. 不具合
 - 1) 腎盂の造設が十分に行われていないと腎瘻の湾曲や筋膜のずれにより挿入が困難になります。
《具体的防止策》
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瘻造設用カテーテルの抜去時、腎瘻内にガイドワイヤーを留置します。（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って下さい。）

- 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します。
《具体的防止策》
挿入位置は、X線写真等で確認して下さい。
- 3) 石灰成分等の付着により、カテーテルが閉塞することがあります。
《具体的防止策》
速やかにカテーテルを交換して下さい。
- 4) バルーン破裂や一方向弁の不良によるバルーン収縮で、カテーテルの自然抜去が起こることがあります。
《具体的防止策》
速やかにカテーテルを交換して下さい。
- 5) 一方向弁の不良を原因としたバルーンの収縮不能により、抜去が困難になることがあります。
《具体的防止策》
一方向弁より先端部のバルーンファンネルを切断し、バルーン内容物の排出を図って下さい。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って下さい。
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して下さい。

2. 有害事象

本製品の使用に際し、以下のような有害事象が生じる可能性があります。

- ・ 出血
- ・ 挿入部の皮膚炎
- ・ 尿路感染
- ・ 結石形成
- ・ 水腎症

【貯蔵・保管方法及び使用期等】* *

貯蔵・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して下さい。

有効期間・使用期限（耐用期間）

- ・ 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して下さい。
- ・ 保管には、十分注意し使用期限を過ぎた製品は使用しないで下さい。

【包装】

10本/箱

【製造販売元の氏名及び住所等】

株式会社ユーシンメディカル
住所：東京都文京区本郷2丁目2番3号
Tel 03-5844-1415 Fax 03-3815-5782
輸入先：Yushin Medical Co., Ltd
国名：大韓民国

社内管理番号：YMQ11115