

機械器具(51)医療用嚔管及び体液誘導管  
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)  
ユーシン膀胱瘻カテーテル

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】

1. 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。
2. 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具合を管理すること。[ラテックス製バルーンと比べ、自然リーク量が多いことによるバルーンの収縮等がある。]

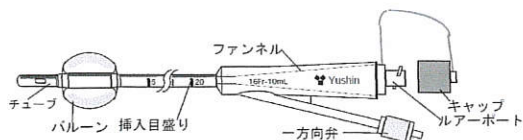
【禁忌・禁止】

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・構造等】\*

本製品は、造設された膀胱瘻より膀胱内に留置する為のバルーンを有した、シリコンゴム製の泌尿器用カテーテルです。

(カテーテル)



〈先端形状〉



(サイズ)

| サイズ (Fr) | 標準型 | バルーン最大容量 (mL) |
|----------|-----|---------------|
| 8        |     | 2.0           |
| 10       |     | 3.0           |
| 12       |     | 5.0           |
| 14       |     | 10.0          |
| 16       |     |               |
| 18       |     |               |
| 20       |     |               |
| 22       |     |               |
| 24       |     |               |

【使用目的、効能又は効果】

本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膀胱瘻を造設して膀胱に留置し、導尿に使用するチューブである。

【操作方法又は使用方法】

1. 操作方法

本製品はディスプレイ製品です。一回限りの使用のみで再使用しないで下さい。

2. 一般的使用方法

〈カテーテルの挿入方法〉

- 1) 滅菌包装より丁寧に取出し、破損等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、片膨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、滅菌蒸留水の注入と吸引を数回繰り返して下さい。
- 4) バルーン検査後、バルーン内の滅菌蒸留水を完全に抜いて、バルーンが収縮することを確認し、一方向弁よりシリンジを取り外して下さい。
- 5) 瘻孔周辺部の皮膚を消毒し、本製品を挿入して下さい。
- 6) 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、一般のディスプレイシリンジを用いてファンネルに表示されている量の滅菌蒸留水を一方向弁から注入し、バルーンを膨張させて下さい。
- 7) ファンネルに尿バッグ等を接続して下さい。(必要に応じてカテーテルを固定板または絆創膏で皮膚固定して下さい。)

〈カテーテルの抜去方法〉

- 1) 一般のディスプレイシリンジを用いて一方向弁からバルーン内の滅菌蒸留水を抜き取って下さい。
- 2) カテーテルを瘻孔部から静かに抜いて下さい。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 本品を使用する前に、バルーンが確実に膨張し、また収縮するか確認して下さい。
- 2) バルーン膨張用には一般のディスプレイシリンジを用いて下さい。[テーパの合わないものは一方向弁の損傷につながる可能性があります。]
- 3) バルーンを膨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、操作を行って下さい。[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ります。]
- 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して下さい。[まれに一方向弁がズレ、時には外れることがあります。]
- 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して下さい。その後バルーンを規定容量の滅菌蒸留水で膨張させて下さい。
- 6) 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ってください。[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ります。]
- 7) 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ってください。[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ります。]
- 8) バルーンには規定容量以上の滅菌蒸留水を注入しないで下さい。[過度に注入するとバルーンに負荷がかかり、バーストの原因となります。]
- 9) 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して下さい。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して下さい。
- 10) カテーテルを皮膚に固定する場合は、固定版等を使用し、カテーテルを糸で直接固定しないで下さい。[閉塞や断裂の恐れがあります。]

- 1 1) 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して下さい。[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ります。]
- 1 2) 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して下さい。[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ります。]
- 1 3) 尿バッグ又はチューブ等、及び固定版等の使用にあたっては、必ず各々の添付文書等を参考にして下さい。

#### 【使用上の注意】

##### ＜重要な基本的注意＞

- 1) 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ので、確実にカテーテルの管理を実施すること。
- 2) 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。
- 3) 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 X 線造影等によりカテーテルの留置状態を確認すること。
- 4) 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、再度規定容量の滅菌蒸留水を注入すること。
- 5) 本品を使用する前に、各部に異常がないか確認すること。
- 6) 無理な挿入をせず、挿入困難な場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。[組織を損傷させる恐れがある]
- 7) 無理な挿入及び抜去をせず、十分に注意して操作すること。[製品に破損等がおこる恐れがある。]
- 8) 異常が認められた時は、速やかに使用を中止し、適切な処置を行うこと。
- 9) 使用にあたっては、無理に引っ張ったり折ったりせず、注意深く丁寧に取扱うこと。
- 1 0) 本品に改造を加えないこと。[側孔等を追加した場合、カテーテルの切断を引き起こす恐れがある]
- 1 1) 本品を強酸、強塩基に類する薬剤及び有機系溶剤にさらさないこと。
- 1 2) 本品を鉗子等で強く挟まないこと。[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。]
- 1 3) 万一、包装が破損している場合や、製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- 1 4) 開封後は直ちに使用し、使用後は安全な方法で処分すること。
- 1 5) 留置中、未訓練者による製品の操作が行われないように管理を十分に行うこと。
- 1 6) 膀胱瘻造設後、次回のカテーテル交換は必ず医師が行うこと。[カテーテル抜去後、再挿入が困難になることがある。]

##### ＜不具合・有害事象＞

- 1) 不具合
  - ① バルーンバースト [下記のような原因による]
    1. 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)
    2. 注入量の過多。(規定容量以上の注入)
    3. 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の成分の凝固が起こりやすい物質)
    4. 患者の結石による傷。
    5. 自己(事故)抜去等の製品への急激な負荷。
    6. 結晶化した尿のバルーンへの付着。
    7. その他上記事象等が原因となる複合的な原因。
  - ② カテーテルの閉塞[カテーテルの内腔が尿成分の不着や血塊等により、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、抜去が出来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。]
    1. 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)
    2. 患者の結石による傷。
    3. 自己(事故)抜去等の製品への急激な負荷。

4. 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。

5. その他上記事象等が原因となる複合的な原因。

- 2) 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]
  - ① 発熱
  - ② 血尿
  - ③ 頻尿
  - ④ 陣痛
  - ⑤ 感染症
  - ⑥ 瘻孔の損傷または拡張
  - ⑦ カテーテルの移動または脱落に伴う瘻孔閉塞[バルーンバースト、自己(事故)抜去等]
  - ⑧ 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]

#### 【貯蔵・保管方法および使用期間】

##### ＜貯蔵・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。

##### ＜使用期間＞

「本品は 30 日以内の使用」として開発されている。3 1 日以上の使用は止めること。

##### ＜使用期限＞

適切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。

保管には十分注意し使用期限が過ぎた製品は使用しないこと。

#### 【包装】

1 0 本/箱

#### 【製造販売元】

株式会社ユーシンメディカル  
東京都文京区本郷 2-26-3  
Tel 03-5844-1415 Fax 03-3815-5782

#### 【製造元】

ユーシンメディカル社 (大韓民国)  
(Yushin Medical Co.ltd)

社内管理番号：YMQ11126