

実施内容 アトム多用途チューブ製造終了に伴う、アトムピンクカテーテルを用いての導尿について

対象患者 小児（新生児）

目的・概要 新生児や乳児など、細い導尿カテーテルが必要な体格でのカテーテル採尿時やカテーテルの膀胱留置時には、導尿用として認められたカテーテルには適したサイズのものがないため、アトム多目的チューブを使用してきました。2022年3月にこれまで使用していたアトムメディカル社の多目的チューブが製造中止となり、同社より同等の製材・構造であるアトムピンクカテーテルが販売されました。しかし、適応が薬物気管支注入用カテーテルに変更となったため、新生児や乳児の導尿カテーテルとして代替品となり得る製品がない状況となりました。そこで、適応のある代替品が販売されるまで、アトムピンクカテーテルを採尿時やカテーテルを膀胱内に留置する際に使用いたします。

実施期間 適応のある代替品が販売されるまで

予想される不利益 アトムピンクカテーテルは、これまで使用していたアトム多目的チューブと同等の素材・構造であり、アトムピンクカテーテルを使用することによる新たな不利益は生じません。

当院倫理委員会において承認を受けた上記の使用について、対象となられる方から同意いただくことに代えて、病院ホームページにて情報を公開することにより実施しております。

この内容に関して同意できない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

なお、同意できないとご連絡をいただいた場合においても、添付文書の定める範囲内の使用では安全に医療を提供できないと主治医が判断した場合、再度ご説明させていただく場合がございます。

問い合わせ先および適応外使用を拒否する場合の連絡先：

〒650-0047 神戸市中央区港島南町1丁目6-7

兵庫県立こども病院 医療安全部長 中岸 保夫

電話番号 078-945-7300 (代表)

または、主治医に直接お申し出ください