

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 間欠泌尿器用カテーテル 36125000

ウロダイナミック カテーテル

再使用禁止

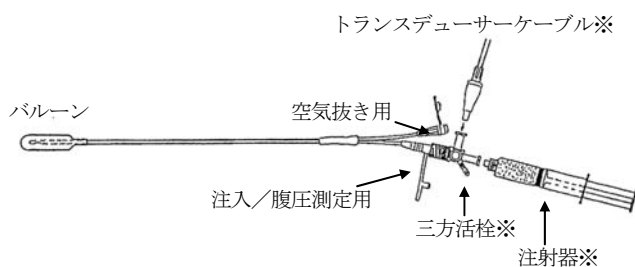
直腸圧測定用カテーテル

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止。
- バルーンには生理食塩水もしくは水のみを注入すること。
- バルーンには 1.5cc を超える量の生理食塩水もしくは水は注入しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品のカテーテルはポリ塩化ビニール（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル）を含む）でできている。



L20-800 直腸圧測定用カテーテル

L20-803 直腸圧測定用カテーテル（小児用）

【使用目的又は効果】

本品は先端部を直腸に留置し、下部尿路機能を総合的に診断するために使用される一連のカテーテルである。

【使用方法等】

●カテーテルの準備

1. 二つの接続部キャップを外し、三方活栓を“FILL/PABD”と記された短いほうの接続口に取り付ける。
2. 注射器に水を満たし、三方活栓に接続する。
3. バルーンを上に向けながら、注射器で水をカテーテルに満たす。こうするとバルーンの中の空気が水によって追い出され、“PURGE ONLY”と記された側の接続口から水と共に流れ出る。
4. バルーンから全ての空気がなくなったら“PURGE ONLY”と記された接続口のキャップを閉じる。
5. 注射器で水を吸引してバルーンをしぼませる。
6. 三方活栓をすべて閉じる。

●使用方法

1. 患者の直腸にカテーテルを挿入する。
2. 三方活栓を開いて、約 1～1.5cc の水を注射器からバルーンに注入する。
3. 圧トランスデューサーに接続されたチューブを三方活栓に接続する。
4. 三方活栓を注射器側でオフにして、圧トランスデューサーからのチューブ側をオンにする。続いて記録装置側で腹圧と排尿筋圧の波形を観察する。
※膀胱がほぼ空の状態にある（と思われる）CMG の開始段階においては排尿筋圧が水中圧でゼロになるように設定することを推奨する。腹圧を膀胱内圧と同じにすることによって排尿筋圧はゼロとなる。
5. 水を足したり引いたりすることによって腹圧を変化させることができる。三方活栓を三方向すべてオープンにすることによってバルーンの水量を調整しながら圧の変化を観察することができる。圧の調整後は注射器側がオフになるように元の状態に戻す。水を加えると排尿筋圧が下がり、水を抜くと排尿筋圧が上がることを忘れないこと。

●抜取方法

1. 圧トランスデューサーに接続されたチューブを取り外し、注射器を使ってバルーンを完全に収縮させる。
2. 患者をリラックスさせ、直腸から真っ直ぐにカテーテルを引き出す。
3. 使用後は適切な処理をして廃棄する。

【使用上の注意】

●禁忌

- ・本品はディスポーザブル製品である。使用後は再使用せずに必ず廃棄すること。バルーンが劣化・破断して、患者体内に残る事故につながる。

●重要な基本的注意

- ・バルーンを過度に膨張させないように注意すること。
- ・バルーンが取れる可能性がある為、多量の注水は避けること。
- ・製品を石油製潤滑油、アルコール、チンキ剤、消毒剤や他の強い化学薬品に曝さないこと。
- ・使用前準備後は 24 時間以内に製品を使用すること。
- ・本品及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- ・本品及び患者に異常が発見された場合、患者に安全な状態で適切な処置を講ずること。
- ・使用後、本品を廃棄する場合周囲の環境を汚染しないよう注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

●保管方法

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気により悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

●使用期限

- ・本品の包装に記載。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者・製造業者
製造販売業者
エダップテクノメド株式会社

製造業者：ラボリー社
(Laborie Medical Technologies Canada ULC)
国 名：カナダ

2. お問い合わせ先
エダップテクノメド株式会社 営業部
03-5540-6767
marketing@edaptechnomed.co.jp