

機械器具51 医療用尿管及び体液誘導管
管理医療機器 尿管向け泌尿器用カテーテル 34926012

フレキシマ 尿管カテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1.使用禁止

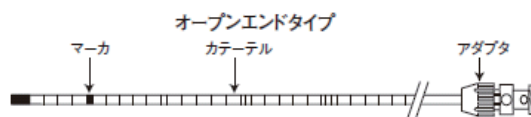
再使用禁止

2.適用対象(患者)

本品は、カテーテル法に適さない患者の場合は、一般に禁忌である。

【形状・構造及び原理等】

本品は、カテーテルおよびアダプタから構成される。



先端形状によりオープンエンド、コーンチップ、ホイッスルチップ、オリブチップ、スパイラルチップ、ウェッジチップの6タイプを用意している。

カテーテル原材料: ポリウレタン、4-ヒドロキシ-4-メチル-2-ペンタノン、シアノアクリレート系接着剤

アダプタ原材料: ポリアミド、ニトリルゴム

カテーテル外径: 1.33mm (4Fr)、1.67mm (5Fr)、
2.00mm (6Fr)、2.30mm (7Fr)、
2.70mm (8Fr)

カテーテル全長: 70cm

推奨ガイドワイヤ径: 0.46mm / 0.018in (4Fr)
0.97mm / 0.038in (5~8Fr)

推奨内視鏡鉗子口径: 7.7mm (23Fr) 以上

推奨内視鏡有効長: 70cm未満

【使用目的、効能又は効果】

本品は、経尿道的又は経内視鏡的に尿管へ挿入して、尿管の排泄、尿路の確保、造影剤の注入に使用されるカテーテルである。

【品目仕様等】

カテーテルのつまり及び接合部の漏れ: カテーテルのルーメンにつまりなどがなく、液を流したときに異常なく流れ、接合部から漏れない (JIS T3247:2005の5.2項のとおり)。

カテーテルの引張強度: カテーテルの任意の2箇所を3.9Nで引っ張ったとき、破断及びき裂を生じない (JIS T3247:2005の5.3項のとおり)。

【操作方法又は使用方法等】

●カテーテルの選択

適切なカテーテルサイズと先端形状は、患者の解剖学的構造、適用及び手技者の選択によって異なる。サイズに関しては、包装ラベルを参照すること。

●造影剤注入

(1) カテーテルの近位端に取り付けられているアダプタにシリ

ジ(本申請品目外)を接続する。必要に応じてアダプタは取り外すことができる。

- (2) 膀胱鏡(本申請品目外)を介してガイドワイヤ(本申請品目外)先端部を尿管口内へ進める。
- (3) 膀胱鏡下で、ガイドワイヤに沿ってカテーテルを適切な位置まで進める。
- (4) カテーテル先端部の位置決めを行った後、ガイドワイヤを抜去する。
- (5) X線透視下でカテーテルに接続したシリンジより造影剤を注入し、尿管を観察する。
- (6) カテーテルを抜去する。

●ドレナージ

- (1) 膀胱鏡を介してガイドワイヤ先端部を尿管口内へ進める。
- (2) 膀胱鏡下で、ガイドワイヤに沿ってカテーテルを適切な位置まで進める。
- (3) ガイドワイヤと膀胱鏡を抜去する。
- (4) X線透視下でカテーテルの位置を確認し、体外で固定する。
- (5) カテーテルの近位端に取り付けられているアダプタに適切なドレナージシステム(本申請品目外)を接続する。必要に応じてアダプタの位置を調節し、適切な長さに切断して使用する。
- (6) カテーテルを抜去する。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 本品は、一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、ある患者から別の患者への感染を含め、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。]
- (2) 本品は、エチレンオキシドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。破損が見つかった場合は、弊社に連絡すること。
- (3) 留置前のカテーテルの屈曲やねじれを避けること。カテーテルの屈曲やねじれは性能に欠陥をきたし、患者の傷害につながる可能性がある。
- (4) カテーテルの挿入中あるいは抜去中に抵抗を感じたら、中止する。抵抗の原因を突き止め、抵抗を取り除くまでは続行してはならない。
- (5) 本品の体内留置時間は、24時間を超えないようにすること。
- (6) 膀胱鏡及びガイドワイヤを使用する場合、それぞれの取扱説明書を参照すること。

2.不具合・有害事象

本品の使用によって以下の有害事象が起り得るが、これらに限定されたものではない。

- (1) 尿溢出
- (2) 出血
- (3) 敗血症
- (4) 浮腫
- (5) 腎機能低下
- (6) 腎臓、腎盂、尿管、膀胱穿孔
- (7) 腹膜炎
- (8) 尿道感染

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

本品は、高温、多湿、直射日光を避けて保管する。有機溶媒、イオン化放射線あるいは紫外線などにさらさないこと。

2.有効期間・使用の期限

本品は、包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

20本／箱入

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

** 製造販売業者：

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1000

外国製造所：

米国 ボストン・サイエンティフィックコーポレーション
[BOSTON SCIENTIFIC CORP.]