

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

アクセス 尿管カテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

本品は、カテーテル法に適さない患者に対して一般的に禁忌である。

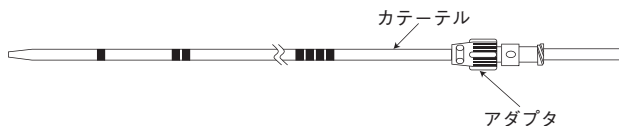
2. 再使用禁止

(1)本品は 1 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、医療用具の故障、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、医療用具が汚染された場合、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、エチレンオキサイ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。

【形状・構造及び原理等】

本品は、柔軟性のあるチューブで、造影剤の注入に使用される。カテーテル及びアダプタから構成されている。



カテーテル原材料：低密度ポリエチレン、エチレン酢酸ビニル共重合体、次炭酸ビスマス

カテーテル外径：6Fr.(2.0mm)、カテーテル全長：70cm

推奨ガイドワイヤー径：0.97mm(0.038in.)

推奨内視鏡：6Fr.(2.0mm) 以上、有効長 70cm 以下

【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路を確保し、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：液を流したときに異常なく流れ、接合部から漏れがない（JIS T3247：2005 の 5.2 項のとおり）

カテーテルの引張強度：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】

- カテーテルの近位端をアダプタで固定し、シリンジを接続する。
- 膀胱鏡を介してガイドワイヤー先端部を尿管口内へ進める。
- 膀胱鏡下で、ガイドワイヤーに沿ってカテーテルを適切な位置まで進める。
- カテーテル先端部の位置決めを行う。

- 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。
- カテーテルを抜去する。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

- 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。
- 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。
- 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。
- 膀胱鏡及びガイドワイヤーを使用する場合、それぞれの取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

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

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 有効期間・使用の期限

本品の包装に記載されている「使用期限」前に使用すること。

【包装】

1 本／袋入、10 本／箱入

【製造販売業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
東京都新宿区西新宿 1-14-11 日廣ビル
電話：03-5322-3711

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.]