

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)

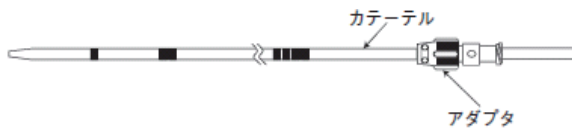
本品は、カテーテル法に適さない患者に対して一般的に禁忌である。

2.使用禁止

再使用禁止

【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等】

- 1.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。
- 2.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。
- 3.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。
- 4.カテーテル先端部の位置決めを行う。
- 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。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- (1)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。
- (2)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。
- (3)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。

- (4)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】

重要な基本的注意

- (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。

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こり得るが、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】

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.]