*2017年11月1日（第3版）
2014年8月6日（第2版）

医療機器認証番号：225AFBZX00152000

器51　医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　尿管向け泌尿器用カテーテル（34926012）

ＴＨＳ尿管カテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】
(1) 再使用禁止
(2) 再滅菌禁止〔本品の構造上の完全性を失い、期待される効果が得られないおそれがある。〕
(3) 本品を改造したり、再加工等をしないこと。〔本品が分離、破損したり又は強度が変わることにより、患者に損傷を生じさせる可能性がある。〕
(4) 以下の患者には使用しないこと。
・カテーテル法に適さない患者

【形状・構造及び原理等】
本品の構成は以下のとおり。

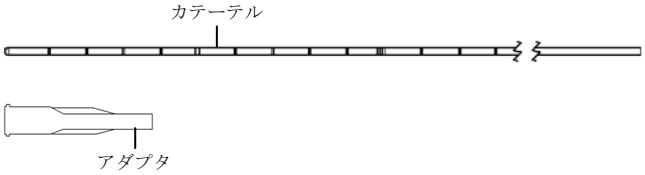
(1)カテーテル
①ストレートチップ
(オープンエンドタイプ・クローズドタイプ)
②アングルチップ(オープンエンドタイプ・クローズドタイプ)
③コーンチップ(オープンエンドタイプ・クローズドタイプ)
④フレキシブルチップ(オープンエンドタイプ)

付属品　アダプタ

製品の種類、寸法は製品ラベルのとおり。

カテーテル材質：
ポリエーテルブロックアミド共重合体、ポリウレタン
併用するガイドワイヤの寸法規格：0.025～0.035inch

[外観図（代表例）]



＊【使用目的又は効果】
本品は、経皮手術時又は経尿道的な尿管・尿道の拡張及び排液、造影、尿路の確保等を目的に体内に挿入して使用する。

＊【使用方法等】
(1) 本品を滅菌包装から取り出し、折れ・損傷等がないことを確認する。
(2) 内視鏡を介してガイドワイヤを尿管口内へ進め、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。ガイドワイヤを使用しない場合は、直接カテーテルを内視鏡下で尿管口内へ進め、適切な位置まで進め、尿管・尿道の拡張、又は尿路の確保を行う。
(3) 造影剤の注入又は排液を行う場合はカテーテル先端部の位置決めを行い、カテーテル近位端にアダプタを接続する。
(4) アダプタにシリンジを接続し、造影剤の注入を行う場合はシリンジより造影剤を注入し、X線透視下で尿管を観察する。排液を行う場合はシリンジで液を吸引する。
(5)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＞
・ 使用に先立ち本書をよく読み、その内容に従うこと。
・ 併用する医療機器の添付文書、取扱説明書をよく読み、その指示に従って本品を使用すること。

＊【使用上の注意】
〈 重要な基本的注意〉
・使用前に本品に破損、異常等が無いことを確認すること。万一、包装が破損、汚損又は開封されているものは使用しないこと。
・本品の操作及び管理は、当該手技を熟知した医師が行い、使用目的以外に使用しないこと。
・本品を改造・再加工等しないこと。
・本品を無理に折り曲げたり過剰な力を加えたりしないこと。
・器具・針等で本品に傷をつけないよう注意すること。
・挿入が困難な場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。
・本品を強酸、強塩基の薬剤、及びアルコールや有機溶剤にさらさないこと。

〈不具合〉
・キンク等による抜去困難
・カテーテルの閉塞
・カテーテルの破損、破断

〈有害事象〉
・尿閉塞
・血尿（出血）
・腎盂腎炎
・尿路感染
・腹膜炎
・浮腫

〈その他の注意〉
・包装開封後は直ちに使用すること。また、使用後は医療廃棄物として安全に適切な処分をすること。
・本品はエチレンオキサイドガス滅菌済みである。

＊【保管方法及び有効期間等】
〈保管方法〉
水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて 5～30℃に保たれた室内で清潔な状態で保管すること。

〈使用期間〉
包装ラベルの使用期限欄を参照すること。

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売業者：タカイ医科工業株式会社
住　所：東京都文京区湯島 2-31-25
連絡先：03-3814-7761
製造業者：Urotech GmbH
（ドイツ）

Takai Hospital Supply Co.,Ltd.