*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：226AFBZX00034000

器51　医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　短期的使用恥骨上泌尿器用カテーテル（34924002）
（非血管用ガイドワイヤ　35094022）
（イントロデューサ針　12727020）
（単回使用メス　35130002）
（カテーテル拡張器　32338000）

ＴＨＳスプラピュービックセット

（バルーン型）

再使用禁止

【警告】
(1) 本品を使用中、患者に異常が認められたときは、速やかに使用を中止し、適切な処置を施すこと。〔重篤な健康被害が発生するおそれがある。〕
(2) スプリットカニューラを穿刺する際は、膀胱への穿刺ルートに腸管、腹腔等がないことを確認すること。
(3) 無理な挿入及び抜去は行わないこと。〔組織を損傷させたり、本品が破損するおそれがある。〕

【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、損傷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。
・凝固障害のある患者
・穿刺部位における炎症あるいは皮膚疾患のある患者
・過去に天然ゴムラテックスに対してアナフィラキシー様症状の既往歴のある患者

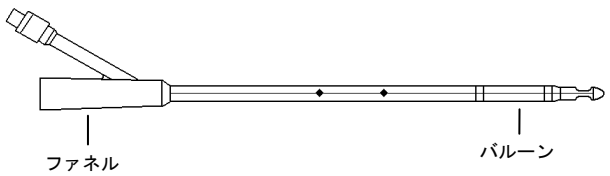
【形状・構造及び原理等】
本品は、経皮的に膀胱瘻を造設して膀胱に留置し、導尿に使用することを目的として、恥骨上の切開口から膀胱に挿入して使用するカテーテルである。先端部の側孔を通じてドレナージを行う。

本品は、下記の単品あるいは組み合わせセットにより構成され
(1)カテーテル
(2)ガイドワイヤ
(3)スプリットカニューラ
(4)スタイレット
(5)スカルペル
(6)ダイレータ
(7)カテーテルプラグ

同梱されている製品、寸法は製品ラベルのとおり。

(1)カテーテル(材質：シリコーン及び、天然ゴムラテックス(内部))

(代表図)

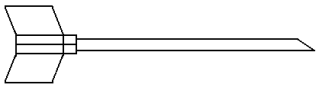


(2)ガイドワイヤ(材質：ステンレス鋼)

(代表図)

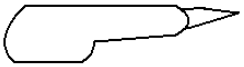
PTFE コーティングが施されているタイプもある。

(3)スプリットカニューラ(材質：ステンレス鋼)



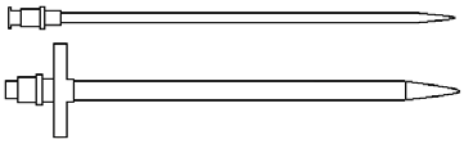
(4)スタイレット(材質：ステンレス鋼)

(5)スカルペル(材質：ステンレス鋼)



(6)ダイレータ
(材質：ポリエーテルブロックアミド共重合体、テトラフルオロエチレン-ヘキサフルオロプロピレン共重合体)

(代表図)



(7)カテーテルプラグ(材質：ABS)

＊【使用目的又は効果】
本品は、経皮的に膀胱瘻を造設して膀胱に留置し、導尿に使用することを目的とする。

Takai Hospital Supply Co.,Ltd.

＊【使用方法等】

準備：

(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) 患者を仰向けに寝せ、局所麻酔を施す。

カテーテルの挿入：

(1) X 線、超音波等で膀胱内が十分に拡張していることを確認したのち、スカルペルで穿刺部位を小切開する。

(2) スプリットカニューラを切開部から膀胱へ穿刺し、スプリットカニューラを通してカテーテルを膀胱へと挿入し、カテーテルから尿が排出することを確認する。

(3) カテーテルの位置を確認しながら、シリンジ(別売)を用いて、規定容量の滅菌蒸留水をハブから注入し、バルーンを拡張させる。

(4) カテーテルのファネル部に尿バッグ(別売)を取り付ける。尿バッグ(別売)を交換する際は、カテーテルプラグを用いて尿の流出を防ぐ。

カテーテルの抜去：

(1) シリンジ(別売)を用いて、バルーン内の滅菌蒸留水を抜き取る。

(2) カテーテルから尿バッグ(別売)を外し、膀胱からゆっくりと抜去する。

カテーテルの交換：

(1) カテーテルから尿バッグ(別売)を外し、ガイドワイヤを挿入し、膀胱内に十分に進んだのを確認したのちガイドワイヤを残したままカテーテルをゆっくりと抜去する。

(2) 必要に応じてダイレータを用いて拡張を行い、カテーテルにスタイレットを挿入し、ガイドワイヤに沿わせて留置し交換を行う。

＜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。
- 本品を使用する前に、バルーンが確実に拡張・収縮するか確認すること。
- バルーンに滅菌蒸留水を再注入する際は、あらかじめバルーンを完全に空にし、規定許容量まで負荷をかけずに拡張すること。
- カテーテルの滑りが悪い場合はカテーテルに潤滑剤等を塗布すること。

＊【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。
- 本品に改造・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。
- カテーテルの固定は確実に行うこと。
- 留置後は、カテーテルの定期的なチェックを行い、医師の判断で抜去・交換等適切な処置を行うこと。
- 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。
- 天然ゴムラテックスは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショック等のアレルギー性症をまれに起こす可能性がある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。

〈不具合〉

- カテーテルの穿孔
- カテーテルの閉塞
- カテーテルの破損
- ガイドワイヤ、又はその他構成品の破損、切断

〈有害事象〉

- カテーテルの転位
- 誤穿刺
- 感染症及び穿刺部疼痛
- 血尿

〈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)