

再使用禁止

T-DOC エアチャージカテーテル

**【禁忌・禁止】

- 再使用禁止

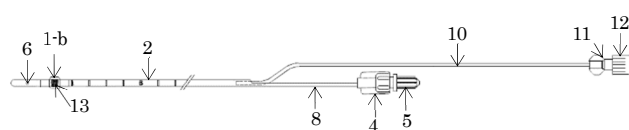
【形状・構造及び原理等】

1. 形状

(1) 直腸圧測定用カテーテル

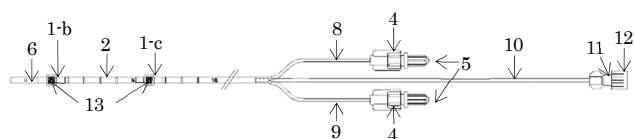


(2) 膀胱内圧測定用カテーテル



	先端形状	X線不透過マーカー
1)	ストレート	無
2)	ストレート	有
3)	クレーデ	無

(3) 膀胱内圧／尿道内圧測定用カテーテル



	先端形状	X線不透過マーカー
1)	ストレート	無
2)	ストレート	有

● 先端形状の種類

a) ストレート



b) クレーデ



● 各部の名称

番号	名称
1	1-a：直腸圧
	1-b：膀胱内圧
	1-c：尿道内圧
2	チューブ
3	チューブ芯
4	圧トランスデューサ接続部
5	フィメールルアーキャップ
6	測孔
7	直腸圧測定用チューブ
8	膀胱内圧測定用チューブ
9	尿道内圧測定用チューブ
10	注入用チューブ
11	充填媒質注入口
12	メーラールルアーキャップ
13	X線不透過マーカー

2. 組織等に接触する部分の原材料

ポリエチレン／酢酸ビニル、ポリエチレン、ABS樹脂

3. 寸法

チューブ外径：2.3mm、7F(Ch)

4. 原理

● 膀胱内圧・尿道内圧測定

膀胱内に生理食塩水を注入したときの膀胱もしくは尿道内に発生する圧力の変化を、バルーン状のセンサーの空気圧の変化として圧トランスデューサで測定する。

● 直腸圧測定

直腸圧の変化をバルーン状のセンサーの空気圧の変化として圧トランスデューサで測定する。

【使用目的又は効果】

尿道、膀胱又は直腸に挿入し短期間留置して尿流動態検査の圧変化を測定するために用いる。

【使用方法等】

● 併用機器

＜ウロダイナミクス検査装置＞

本品はラボリー・ウロダイナミックシステム専用である。他のウロダイナミクス検査装置に使用しないこと。なお、対応するウロダイナミクス検査装置については、製造販売業者に確認すること。

＜トランスデューサ＞

**併用するトランスデューサは以下の製品を使用すること。

認証番号：228AHBZX00033000

販売名：T-DOC エアチャージトランスデューサ

(1) 膀胱内圧用

(2) 直腸圧用

(3) 尿道内圧用

**● 使用前

1) 併用するトランスデューサのスイッチを「OPEN」の位置にスライドする。

2) カテーテルを患者の尿道から膀胱へ、又は直腸へ挿入する。その際に過剰な力をかけたり、挿入しすぎないこと。

3) カテーテル挿入後、同色のトランスデューサ接続部に接続する。

4) 接続後、患者に咳をしてもらい、バルーン内のエアーを除去する。(咳払いが難しい場合は患者の腹部を軽く押す。)

5) 併用する検査装置の圧力チャンネルをゼロ点調整する。

6) トランスデューサのスイッチを「CHARGE」位置にスライドする。

7) 直腸圧及び、膀胱内圧／尿道内圧測定用カテーテルのセンサーの位置を適切に調節し、検査中に滑り落ちたり、外に出てくることのないようテープで固定する。

● 使用中

ウロダイナミクス検査装置の添付文書及び取扱説明書に従って検査を開始する。

● 使用後の処置

使用後は施設の手順に従って廃棄する。

【使用上の注意】

****● 重要な基本的注意**

- ・ カテーテルの挿入は、無菌操作にてゆっくり行うこと。〔無理に挿入した場合、不具合や患者の不快症状または外傷の原因となるおそれがある。〕
- ・ 適切な注入量に設定すること。特に小児に使用する場合は、充分に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

****● 保管の条件**

- ・ 保管温度：-25℃～+50℃

****● 有効期間**

- ・ 包装上に記載。

【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

エダップテクノメド株式会社

● 外国製造業者

製造業者：ラボリー社

(Laborie Medical Technologies Canada ULC)

国名：カナダ

● お問い合わせ先

エダップテクノメド株式会社 営業部

03-5540-6767

marketing@edaptechnomed.co.jp