



Teleflex®

** 2021 年 10 月改訂(第 5 版)

承認番号: 16200BZY00319000

* 2015 年 6 月改訂(第 4 版 新記載要領に基づく改訂)

機械器具 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)

リュッシュ尿管カテーテル

再使用禁止

【警告】

1. 本品使用中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危険性がある。]
2. 無理な挿入及び抜去はしないこと。[組織が損傷又は破裂したり、本品が破損する危険性がある。]

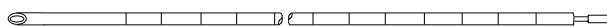
*【禁忌・禁止】

再使用禁止、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

*＜形状、構造等＞

1. カテーテル



2. アダプター



*＜材質＞

1. カテーテル: ポリ塩化ビニル※
2. アダプター: ABS※

本品は塩化ビニルに可塑剤としてフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)を使用している。

※: 体液に直接又は間接的に触れる部分

*【使用目的又は効果】

泌尿器科手術において、尿管へ一時的に留置し尿路確保に用いる。

【使用方法等】

1. 患者に適したサイズを選択し、無菌操作にて本品を包装から取り出す。
2. カテーテルの型や臨床の見地から判断して、カテーテルを膀胱鏡下又はガイドワイヤに沿って尿管に挿入する。
3. ガイドワイヤを使用してカテーテルを挿入する場合はカテーテルを挿入する前にスタイレットを取り除く。
4. スタイレットを維持しながら、カテーテルを膀胱鏡を通じて導入し、透視下でカテーテルの先端が適切な位置に来るまで尿管内を押し進める。この時点では膀胱鏡を取り除いても、取り除かなくても良い。
5. スタイレットを除去し、本品が適切な位置にあることを確認後、ハブを取り付ける。
6. カテーテルが定位位置に収まったらアダプターを取り付け尿バッグと接続する。

【使用上の注意】

**1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出

するおそれがある。

- (2) 膀胱鏡下でカテーテルを挿入する際には、スタイレットがカテーテルの先端や側孔から飛び出ないようにすること。[スタイレットの位置が適正でないと尿管を傷つける危険性がある。]

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、下記の有害事象が現れることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。

尿管穿孔、尿管過敏症、粘膜損傷、血尿、不快感、感染

【保管方法及び有効期間等】

*保管方法:

水濡れ、高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管。

*有効期間:

包装上に記載(自己認証データによる)

【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

テレフレックスメディカルジャパン株式会社
カスタマーサービス Tel: 0570-055-160

*製造業者

アローインターナショナル(チェコ)
Arrow International CR, a.s.