

機械器具 5 1 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）
（イントロデュース針（12727020））
（非血管用ガイドワイヤ（35094022））

膀胱穿刺ドレナージキット

再使用禁止

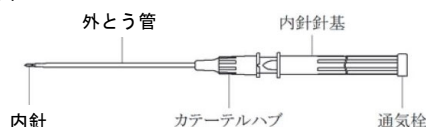
【禁忌・禁止】

1. 使用方法
再使用、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構造

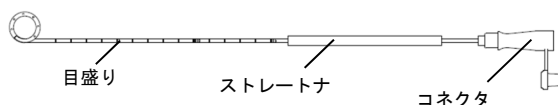
・穿刺針



・ガイドワイヤ（0.9mm(0.035 インチ)×80cm）



・ビッグテールカテーテル



・ガイド針



2. 種類

本品は構成内容により以下の種類がある。

製品番号	カテーテル外径（mm）	カテーテル有効長（mm）
MD-67008	2.7	200

※本品は EOG 滅菌済みである。

3. 材質

体液接触部	材質
ガイドワイヤ	ステンレス鋼、Niメッキ、シリコーンコート
内針、ガイド針	ステンレス鋼
外とう管	フッ素樹脂
カテーテルハブ	ポリプロピレン
ビッグテールカテーテル	ポリウレタン

4. 作動・動作原理

本品は、挿通ルートを確保した後、カテーテルを膀胱に経皮的に挿入留置して、導尿等をするための造設キットである。

【使用目的又は効果】

本品は、膀胱瘻を通じて留置して導尿等を行うためのカテーテルと膀胱瘻を造設するための構成品を含んだセット品である。

【使用方法等】

1. 本セットの使用に際し、必要に応じ以下のものを準備する。
 - ・本セット
 - ・ユリンメートM (MD-63150) またはユリンメートMB (MD-63020、MD-63030K) などの尿バッグ
 - ・絆創膏
2. 経皮的超音波検査等を行い、膀胱内が十分に拡張していることを確認する。この時、膀胱への穿刺ルートに腸管、腹腔がないことを確認する。
3. 穿刺部、下腹部を消毒する。

4. 穿刺部位に局所麻酔を行う。
5. 穿刺針を穿刺部位から膀胱内へ穿刺する。
6. 尿の逆流により、穿刺針が膀胱内に挿入されたことを確認する。
7. 穿刺針の内針を抜去し、ガイドワイヤを挿入する。
8. 外とう管を抜去する。
9. ビッグテールカテーテルのストレートナをカテーテル先端側に移動させ、ビッグテール部を直線状にする。
10. ガイド針をカテーテルの後端側から挿入する。ガイド針をカテーテルのコネクタに接続し、ガイド針の先端がカテーテルの先端から出ていることを確認する。
11. ストレートナをカテーテルから抜去する。
12. ガイドワイヤの後端からカテーテルと組み合わせたガイド針の先端を挿入し、ガイドワイヤに沿ってガイド針とカテーテルを膀胱内まで挿入する。
13. カテーテルを保持したまま、ガイド針とガイドワイヤを抜去する。この時、カテーテルのコネクタから尿が排出されることを確認する。
14. カテーテルのコネクタに尿バッグを接続する。必要に応じ、カテーテルを絆創膏等で固定する。
15. 本品を抜去する場合は、カテーテルを瘻孔からゆっくりと引き抜く。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 本品を鉗子等で強く掴まないこと。カテーテルが破断する可能性がある。
2. 外とう管へのガイドワイヤの挿入は、ゆっくりと行うこと。膀胱を損傷する危険性がある。
3. ガイド針をカテーテルに挿入する際は、カテーテルに傷を付けないようゆっくりと行うこと。カテーテルが破断する可能性がある。
4. ガイド針とカテーテルを膀胱内に挿入する際は、過度な抵抗がないことを確認しながらゆっくりと行うこと。穿刺部付近や膀胱等を損傷する危険性がある。
5. カテーテルのコネクタに尿バッグ等のコネクタを接続する場合は、接続部の漏れや緩みがないよう、確実に接続すること。
6. カテーテル留置中は、カテーテルの留置状態を確認すること。カテーテルの折れ、曲がり、捻れ、または結石等により、カテーテル内腔が閉塞する可能性がある。
7. カテーテルを皮膚に固定する場合は絆創膏等を使用し、カテーテルを糸で直接固定しないこと。カテーテルが閉塞したり、破断する可能性がある。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

【重大な不具合】

- ・カテーテルの破断
- ・カテーテルの挿入、抜去困難

【重大な有害事象】

- ・臓器、組織の損傷
- ・腹腔内誤挿入
- ・膀胱の穿孔
- ・感染

【その他の不具合】

- ・カテーテルの閉塞
- ・コネクタ接続部からの漏れ、キャップからの漏れ

【その他の有害事象】

- ・カテーテルの事故抜去

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

- 1)本品は直射日光および水濡れを避け、涼しい場所で保管すること。
- 2)ケースに収納した状態で保管すること。

2. 有効期間

本品の滅菌保証期間は製造後3年間とする。(自己認証による)

3. 使用期間

本品は留置期間が30日を超えない用途に使用するために設計されたカテーテルである。

【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〕

S B カワスミ株式会社

〔お問い合わせ先電話番号〕

東京	03-5462-4824	大阪	06-7659-2156
札幌	0133-60-2400	名古屋	052-726-8381
仙台	022-742-2471	広島	082-542-1381
北関東	0495-77-2621	福岡	092-624-0123