



機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 経皮泌尿器用カテーテル 70264000

尿道拡張用バルーンカテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止[品質が劣化するおそれがある]
- 3) 尿道に出血や重篤な感染症が認められる場合は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は下記のセットにより構成されている。

- 1) バルーンカテーテル
- 2) シリンジ

長さ、外径は製品ラベルに記載のとおり。

- 1) バルーンカテーテル



- 2) シリンジ



2. 組成

- 1) バルーンカテーテル : ポリエチレン

3. 原理

本品の一般的名称は「経皮泌尿器用カテーテル」で、その定義は「経皮的又は経内視鏡的に尿路を拡張するカテーテルをいう」である。本品は、そのうち、「男性・女性の尿道狭窄部の拡張に用いる」ことを意図している。

【使用目的又は効果】

経皮泌尿器用カテーテルの定義から逸脱しない使用目的、効能又は効果

【使用方法等】

本品は男性・女性の尿道狭窄部の拡張に用いる。

以下の使用方法是一般的なものであり、実際の臨床使用に際しては、医師の経験に基づき、手順の追加、変更が必要である。

1. 使用方法

- ①バルーン部を保護しているシースを取り外す(シースは処分して構わない)。
- ②尿道にクーデチップを挿入し、バルーンを尿道内にゆっくと進めていく。
- ③バルーンをインフレートする。
- ④20～40 秒間、あるいは目的とする拡張が得られるまで(最大注入圧内)バルーン拡張を行う。
- ⑤バルーンをデフレートし、カテーテルを抜去する。

※ 2. 使用方法等に関する使用上の注意

- 1) 無理な挿入及び抜去は患者の組織を損傷又は破傷させたり、本品が破損するおそれがあるので十分に注意して操作を行うこと。
- 2) バルーンの加圧を正確に行うため、バルーンインフレーションデバイス(構成部品別品目)の圧ゲージの使用を推奨する。
- 3) バルーンをインフレートしすぎないこと。バルーンインフレーションデバイス(構成部品別品目)を使用する場合は、最大注入圧 90psi を超過しないこと。[バルーンが破裂するおそれがある]

- 4) バルーンのインフレーションには必ず滅菌生理食塩水または滅菌水を使用すること。空気や二酸化炭素などの気体でインフレートしないこと。
- 5) バルーンを尿道内に進める際、バルーンにルブリカント(構成部品別品目)を使用すると挿入が容易になる。K-Y ゼリーなどの水溶性のルブリカントを推奨する。
- 6) バルーンの破裂を防ぐため、圧のかけすぎに注意すること。バルーンの膨らみ具合は透視画像で確認できる。
- 7) カテーテルの抜去はバルーンを完全にデフレートしてから慎重に行うこと。シャフトを反時計回りに回転させるとカテーテルの抜去が容易になる。抜去の際に力を入れすぎると組織外傷や膀胱鏡損傷を引き起こす場合がある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 目的に応じたサイズ、形状を選択して使用すること。
- 2) 本品を強酸、強塩基に類する薬剤及び有機系溶剤にさらさないこと。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合、または有害事象が発生する場合がある。

1) 重大な不具合

- (1) カテーテルの断裂
- (2) キンク
- (3) バルーン部分の破裂

2) 重大な有害事象

- (1) 尿閉
- (2) 発熱
- (3) 血尿(出血)
- (4) 疼痛
- (5) 感染症
- (6) 菌血症
- (7) 腎盂腎炎
- (8) 腎機能障害
- (9) 尿路損傷
- (10) 尿路穿孔
- (11) 頻尿

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高温及び多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

使用期限は包装に表示されている。[自己認証による]

【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》

※ クックメディカルジャパン合同会社

連絡先 TEL:0120-289-902

《外国製造業者》

クック インコーポレイティッド (アメリカ合衆国)

Cook Incorporated