



機械器具 51 医療用尿管及び体液誘導管
管理医療機器 尿管向け泌尿器用カテーテル 34926012

デュアルルーメン尿管アクセスカテーテル

再使用禁止

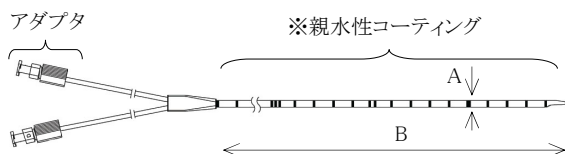
【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)
 - 1) カテーテル処置に適さない患者に使用しないこと。
2. 使用方法
 - 1) 再使用禁止
 - 2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び構造

1) デュアルルーメン尿管アクセスカテーテル

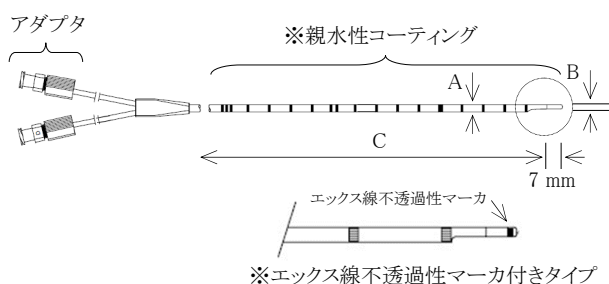


※カテーテル表面に親水性コーティングが施された製品もある。

付番	A	B	親水性コーティングの有無
	外径(mm)	有効長(cm)	
1	3.3	50	有
2	(10 Fr)		無

適合ガイドワイヤ径 0.97 mm (0.038 インチ)

2) フレキシチップデュアルルーメン尿管アクセスカテーテル



※カテーテル表面に親水性コーティングが施された製品やカテーテル先端部にエックス線不透過性マーカが付いている製品もある。

付番	A	B	C	エックス線不透過性マーカの有無	親水性コーティングの有無
	外径(mm)	先端部外径(mm)	有効長(cm)		
1	3.3 (10 Fr)	2.0 (6Fr)	24	無	無
2			50	無	無
3				有	無
4				無	有

適合ガイドワイヤ径 0.97 mm (0.038 インチ)

2. 原材料

- 1) デュアルルーメン尿管アクセスカテーテル
ポリウレタンエラストマ、ブラックインク、ナイロン 6、ポリビニルピロリドン
- 2) フレキシチップデュアルルーメン尿管アクセスカテーテル
ポリウレタンエラストマ、ブラックインク、ナイロン 6、ポリビニルピロリドン、接着剤

【使用目的又は効果】

本品は、経皮的及び経尿道的アクセス中の造影剤の注入及び／又はセーフティガイドワイヤの留置を目的とする。

【使用方法等】

1. 使用方法

- ① 経皮的又は経尿道的アクセスを利用して尿管にアクセスするための標準的な手技を実施し、ガイドワイヤ(構成品外別品目)を所定の位置に残しておく。

- ② デュアルルーメンカテーテルの両方のチャンネルをフラッシュする。

【注記】 親水性コーティングが施された製品を使用する場合、事前にカテーテルを滅菌水又は滅菌生理食塩水に短時間浸すか、それらの溶液を含ませたガーゼ等で拭いて親水性コーティングを活性化させること。

- ③ 内視鏡下若しくは透視下にて、先に留置したガイドワイヤにカテーテルを被せて尿管内の所望の位置まで進める。

【注記】 同時に腎盂造影を必要とする場合、造影剤を含むシリンジ(構成品外別品目)を青いルーメンポート(アダプタに"D"の印字)に接続して注入する。2 本目のガイドワイヤを留置する場合、ガイドワイヤを青いルーメンポート(アダプタに"D"の印字)に通し、尿管内の目的の位置まで挿入する。

- ④ カテーテルを取り外すには、片手でガイドワイヤが動かないよう保持しながらカテーテルを引き抜く。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 有効長 24cm のものは、12 歳以上の患者への使用を意図している。
- 2) 留置前にカテーテルの曲げやキックを避けること。[カテーテルの性能が損なわれ、患者が負傷する恐れがある。]
- 3) カテーテルを前進又は後退させた際に抵抗を感じた場合には動きを止めること。続行する前に、抵抗の原因を特定すること。
- 4) 膀胱鏡／内視鏡が屈曲している間はカテーテルを抜去しないこと。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下を含む不具合・有害事象が発生する可能性がある。

- 1) 重大な不具合
 - (1) カテーテル等の閉塞
 - (2) 結石の付着
 - (3) 移動
 - (4) 破損
 - (5) 断裂

- (6) キンク等による抜去困難

2) 重大な有害事象

- (1) 尿閉
- (2) 発熱
- (3) 血尿(出血)
- (4) 疼痛
- (5) 菌血症
- (6) 腎盂腎炎
- (7) 腎機能障害
- (8) 頻尿
- (9) 尿溢出
- (10) 腎臓、腎盂、尿管及び／又は膀胱の穿孔又は裂傷
- (11) 敗血症
- (12) 浮腫
- (13) 腹膜炎
- (14) 尿路感染
- (15) 擦傷

【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