

フレキシマ 尿管カテーテル

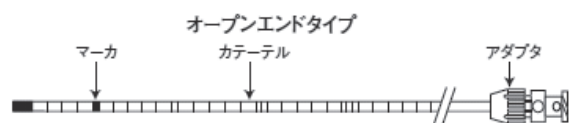
再使用禁止

【禁忌・禁止】

1.使用方法 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、カテーテルおよびアダプタから構成される。



先端形状によりオープンエンド、コーンチップ、ホイッスルチップ、オリーブチップ、スパイラルチップ、ウェッジチップの6タイプを用意している。

〈主たる原材料〉

ポリウレタン、4-ヒドロキシ-4-メチル-2-ペンタノン、シアノアクリレート系接着剤、ポリアミド、ニトリルゴム

カテーテル外径:1.33mm(4Fr)、1.67mm(5Fr)、
2.00mm(6Fr)、2.30mm(7Fr)、
2.70mm(8Fr)

カテーテル全長:70cm

推奨ガイドワイヤ径:0.46mm / 0.018in(4Fr)
0.97mm / 0.038in(5~8Fr)

推奨内視鏡:7.7mm(23Fr)以上、有効長70cm未満

【使用目的又は効果】

本品は、経尿道的又は経内視鏡的に尿管へ挿入して、尿管の排泄、尿路の確保、造影剤の注入に使用されるカテーテルである。

【使用方法等】

1.カテーテルの選択

適切なカテーテルサイズと先端形状は、患者の解剖学的構造、適用及び手技者の選択によって異なる。

2.造影剤注入

- (1) カテーテルの近位端に取り付けられているアダプタにシリンジ(本品に含まれない)を接続する。必要に応じてアダプタは取り外すことができる。
- (2) 膀胱鏡(本品に含まれない)を介してガイドワイヤ(本品に含まれない)先端部を尿管口内へ進める。
- (3) 膀胱鏡下で、ガイドワイヤに沿ってカテーテルを適切な位置まで進める。
- (4) カテーテル先端部の位置決めを行った後、ガイドワイヤを抜去する。
- (5) エックス線透視下でカテーテルに接続したシリンジより造影剤を注入し、尿管を観察する。
- (6) カテーテルを抜去する。

3.ドレナージ

- (1) 膀胱鏡を介してガイドワイヤ先端部を尿管口内へ進める。
- (2) 膀胱鏡下で、ガイドワイヤに沿ってカテーテルを適切な位置まで進める。
- (3) ガイドワイヤと膀胱鏡を抜去する。
- (4) エックス線透視下でカテーテルの位置を確認し、体外で固定する。
- (5) カテーテルの近位端に取り付けられているアダプタに適切なドレナージシステム(本品に含まれない)を接続する。必要に応じてアダプタの位置を調節し、適切な長さに切断して使用する。
- (6) カテーテルを抜去する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- (1) 留置前のカテーテルの屈曲やねじれを避けること。カテーテルの屈曲やねじれは性能に欠陥をきたし、患者の傷害につながる可能性がある。
- (2) 本品の挿入時又は抜去時に抵抗を感じた場合は、その時点で手技を中止すること。まずその原因を突き止め、是正処置を講じるまでは手技を続行しないこと。無理に押し込んだり引き抜いたりすると、合併症を引き起こす可能性がある。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 本品の体内留置時間は、24時間を超えないようにすること。

2.不具合・有害事象

重大な有害事象

- (1) 敗血症
- (2) 腹膜炎
- (3) 腎臓、腎盂、尿管、膀胱への穿孔

その他の有害事象

- (1) 尿溢出
- (2) 出血
- (3) 浮腫
- (4) 腎機能低下
- (5) 尿道感染

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

本品は、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。有機溶媒、イオン化放射線あるいは紫外線などにさらさないこと。

2.有効期間

3年[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:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
電話番号:03-6853-1000

製造業者:

米国 ボストン・サイエンティフィックコーポレーション
[Boston Scientific Corporation]