



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

アクセス 尿管カテーテル

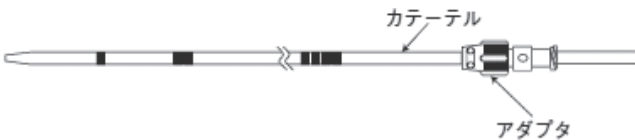
再使用禁止

【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、柔軟性のあるチューブで、造影剤の注入に使用される。カテーテル及びアダプタから構成されている。



〈主たる原材料〉

低密度ポリエチレン、エチレン酢酸ビニル共重合体、次炭酸ビスマス

カテーテル外径:6Fr.(2.0mm)、カテーテル全長:70cm

推奨ガイドワイヤ径:0.97mm(0.038in.)

推奨内視鏡:6Fr.(2.0mm)以上、有効長70cm以下

【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路を確保し、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】

- カテーテルの近位端をアダプタで固定し、シリンジを接続する。
- 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。
- 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。
- カテーテル先端部の位置決めを行う。
- 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。
- 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〉

- 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。
- 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

- 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

- 敗血症
- 腹膜炎
- 腎臓、腎盂、尿管、膀胱等への穿孔

その他の有害事象

- 尿溢出
- 出血
- 浮腫
- 腎機能低下
- 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。

2.有効期間

4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]