

器 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）

T H S尿管カテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止〔本品の構造上の完全性を失い、期待される効果が得られないおそれがある。〕
- (3) 本品を改造したり、再加工等をしないこと。〔本品が分離、破損したり又は強度が変わることにより、患者に損傷を生じさせる可能性がある。〕
- (4) 以下の患者には使用しないこと。
 - ・カテーテル法に適さない患者

【形状・構造及び原理等】

本品の構成は以下のとおり。

(1)カテーテル

- ①ストレートチップ
(オープンエンドタイプ・クローズドタイプ)
- ②アングルチップ(オープンエンドタイプ・クローズドタイプ)
- ③コーンチップ(オープンエンドタイプ・クローズドタイプ)
- ④フレキシブルチップ(オープンエンドタイプ)

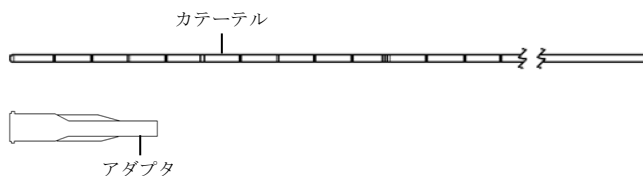
付属品 アダプタ

製品の種類、寸法は製品ラベルのとおり。

カテーテル材質：

ポリエーテルブロックアミド共重合体、ポリウレタン
併用するガイドワイヤの寸法規格：0.025～0.035inch

【外観図（代表例）】



*【使用目的又は効果】

本品は、経皮手術時又は経尿道的な尿管・尿道の拡張及び排泄、造影、尿路の確保等を目的に体内に挿入して使用する。

*【使用方法等】

- (1) 本品を滅菌包装から取り出し、折れ・損傷等がないことを確認する。
- (2) 内視鏡を介してガイドワイヤを尿管口内へ進め、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。ガイドワイヤを使用しない場合は、直接カテーテルを内視鏡下で尿管口内へ進め、適切な位置まで進め、尿管・尿道の拡張、又は尿路の確保を行う。
- (3) 造影剤の注入又は排泄を行う場合はカテーテル先端部の位置決めを行い、カテーテル近位端にアダプタを接続する。
- (4) アダプタにシリンジを接続し、造影剤の注入を行う場合はシリンジより造影剤を注入し、X線透視下で尿管を観察する。排泄を行う場合はシリンジで液を吸引する。
- (5) カテーテルを抜去する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・使用に先立ち本書をよく読み、その内容に従うこと。
- ・併用する医療機器の添付文書、取扱説明書をよく読み、その指示に従って本品を使用すること。

*【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・使用前に本品に破損、異常等が無いことを確認すること。万一、包装が破損、汚損又は開封されているものは使用しないこと。
- ・本品の操作及び管理は、当該手技を熟知した医師が行い、使用目的以外に使用しないこと。
- ・本品を改造・再加工等しないこと。
- ・本品を無理に折り曲げたり過剰な力を加えたりしないこと。
- ・器具・針等で本品に傷をつけないよう注意すること。
- ・挿入が困難な場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。
- ・本品を強酸、強塩基の薬剤、及びアルコールや有機溶剤にさらさないこと。

<不具合>

- ・キンク等による抜去困難
- ・カテーテルの閉塞
- ・カテーテルの破損、破断

<有害事象>

- ・尿閉塞
- ・血尿(出血)
- ・腎盂腎炎
- ・尿路感染
- ・腹膜炎
- ・浮腫

<その他の注意>

- ・包装開封後は直ちに使用すること。また、使用後は医療廃棄物として安全に適切な処分をすること。
- ・本品はエチレンオキシドガス滅菌済みである。

*【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて 5～30℃に保たれた室内で清潔な状態で保管すること。

<使用期間>

包装ラベルの使用期限欄を参照すること。

*【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：タカイ医科工業株式会社
住 所：東京都中央区新川一丁目 28 番 25 号
東京ダイビルディング 3 号館 9 階
連絡先：03-6280-4255
製造業者：Urotech GmbH
(ドイツ)