

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 間欠泌尿器用カテーテル 36125000

ディスポーザブル ウロダイナミック カテーテル デュアルルーメンカテーテル

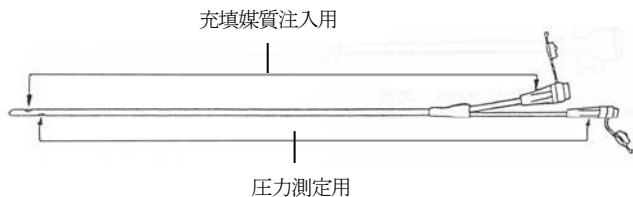
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

デュアルルーメンカテーテル



- L20-0700 デュアルルーメンカテーテル 6Fr
L20-0582 デュアルルーメンカテーテル 6Fr (小児用)
L20-0701 デュアルルーメンカテーテル 7Fr
L20-0702 デュアルルーメンカテーテル 9Fr

- L20-0615 デュアルルーメンカテーテル 6Fr (クデータイプ)
L20-0616 デュアルルーメンカテーテル 7Fr (クデータイプ)
L20-0617 デュアルルーメンカテーテル 9Fr (クデータイプ)

本品のカテーテルはポリ塩化ビニル製（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル）を含む）である。

●原理

尿道から膀胱へカテーテルを介して充填媒質を注入し、膀胱もしくは尿道内に発生する圧力の変化を圧力トランスデューサで感知させる。トランスデューサ内の半導体圧力センサーが、加わる圧に応じて変化する電気信号を下部尿路診断装置の電子回路へ送り、これが装置により記録される。

【使用目的又は効果】

本品は、膀胱や尿道の内圧を測定するために用いるカテーテルで、本品を圧トランスデューサ用のアダプタにつなげ、圧のモニタリングを行う。

【使用方法等】

1. 本カテーテルを患者の尿道から挿入し、膀胱に留置する。
2. 圧トランスデューサに接続された圧測定用接続チューブを本カテーテルの1方口に接続する。
3. 充填媒質を注入するための注入用接続チューブを本カテーテルの1方口側に接続する。
4. 下部尿路機能検査装置（ウロダイナミクス検査装置）を使用してキャリブレーション後充填媒質を膀胱内に注入し、その経過及び注入停止後、必要な場合充填媒質の排出をしてもらいその途中と前後の圧力変化を測定する。
5. また、圧測定用接続チューブと注入用接続チューブを本カテーテルの1方口に全て接続し注入しながら膀胱及び尿道内の圧力を測定することも可能である。
6. 使用後は適切な処置をして廃棄する。

【使用上の注意】

●重要な基本的注意

- 使用前に併用する下部尿路診断装置の取扱説明書を熟読すること。
- 本品及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- 本品及び患者に異常が発見された場合、患者に安全な状態で適切な処置を講ずること。
- 使用後、本品を廃棄する場合、周囲の環境を汚染しないよう注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

●保管方法

- 水のかからない場所に保管すること。
- 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気により悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

●使用期限

- 本品の包装に記載。

*【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

エダップテクノメド株式会社

製造業者

*Laborie Medical Technologies, Corp. 国名：アメリカ