

再使用禁止

T-DOC エアチャージカテーテル

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止

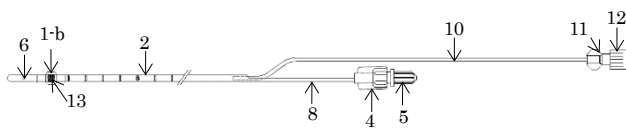
【形状・構造及び原理等】

1. 形状

(1) 直腸圧測定用カテーテル

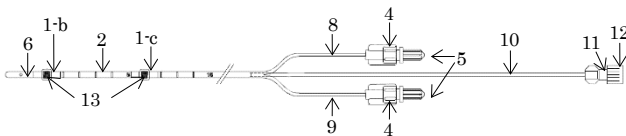


(2) 膀胱内圧測定用カテーテル



	先端形状	X 線不透過マーカー
1)	ストレート	無
2)	ストレート	有
3)	クレーデ	無

(3) 膀胱内圧／尿道内圧測定用カテーテル



	先端形状	X 線不透過マーカー
1)	ストレート	無
2)	ストレート	有

● 先端形状の種類

a) ストレート



b) クレーデ



● 各部の名称

番号	名称	
1	センサー	1-a：直腸圧
		1-b：膀胱内圧
		1-c：尿道内圧
2	チューブ	
3	チューブ芯	
4	圧トランスデューサ接続部	
5	フィメールルアーキャップ	
6	測孔	
7	直腸圧測定用チューブ	
8	膀胱内圧測定用チューブ	
9	尿道内圧測定用チューブ	
10	注入用チューブ	
11	充填媒質注入口	
12	メーレルルアーキャップ	
13	X 線不透過マーカー	

2. 組織等に接触する部分の原材料

ポリエチレン／酢酸ビニル、ポリエチレン、ABS 樹脂

3. 寸法

チューブ外径：2.3mm、7F(Ch)

4. 原理

● 膀胱内圧・尿道内圧測定

膀胱内に生理食塩水を注入したときの膀胱もしくは尿道内に発生する圧力の変化を、バルーン状のセンサーの空気圧の変化として圧トランスデューサで測定する。

● 直腸圧測定

直腸圧の変化をバルーン状のセンサーの空気圧の変化として圧トランスデューサで測定する。

【使用目的又は効果】

尿道、膀胱又は直腸に挿入し短期間留置して尿流動態検査の圧変化を測定するために用いる。

** 【使用方法等】

● 併用機器

<ウロダイナミクス検査装置>

本品はラボリー・ウロダイナミックシステム専用である。他のウロダイナミクス検査装置に使用しないこと。なお、対応するウロダイナミクス検査装置については、製造販売業者に確認すること。

<トランスデューサ>

併用するトランスデューサは以下の製品を使用すること。

認証番号：228AHBZX00033000

販売名：T-DOC エアチャージトランスデューサ

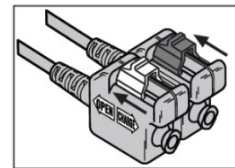
(1) 膀胱内圧用

(2) 直腸圧用

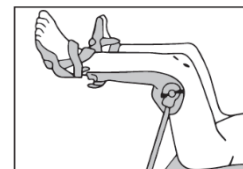
(3) 尿道内圧用

** ● 使用方法

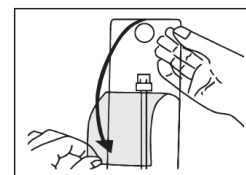
- 1) 併用するトランスデューサのすべてのスイッチが OPEN の位置にあることを確認する。



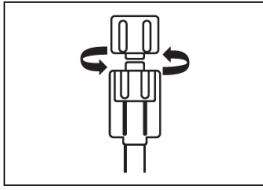
- 2) 患者を仰臥位または砕石位とし、両脚を固定する。



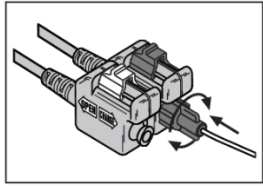
- 3) 包装を一部開き、コネクタを露出させる。この段階ではカテーテルを包装から取り出さないこと。



- 4) 接続するカテーテルのキャップを、反時計方向に回して外す。

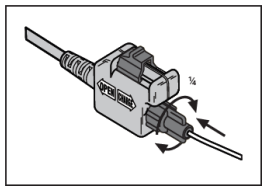


- 5) ルアーロックを時計方向に回して、カテーテルを同色のトランスデューサに接続する。

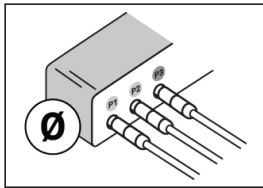


- ・黄色のトランスデューサは、カテーテルの先端から最も近い位置のバルーンに接続する。これが膀胱チャネルである。
- ・緑色のトランスデューサは先端から2番目のバルーンに接続する。これが尿道チャネルである。(膀胱内圧／尿道内圧測定用カテーテルのみ。)
- ・青色のトランスデューサは直腸バルーンに接続する。

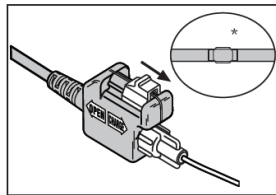
- 6) 手順4)、5)に基づき、各カテーテルを対応する色のトランスデューサに接続する。
- 7) すべてのカテーテルを接続後、ルアーロックを時計方向にさらに1/4回し、コネクタがトランスデューサに固定されていることを確認する。



- 8) トランスデューサのケーブルをウロダイナミクス検査装置に接続し、検査装置のすべてのラインの圧力をゼロ点調整する。



- 9) 各カテーテルについて、以下の手順を行う：
- カテーテルを包装に入れたまま、包装の上からバルーンを指先で圧迫し、残留空気を押し出す。
 - バルーンを圧迫したまま、対応するトランスデューサのスイッチをCHARGEの位置にスライドさせる。



- c. 指先を離し、検査装置の計測値を確認する：
- ・圧力が5 cmH₂O以下の場合、トランスデューサのスイッチをOPENに戻し、10)に進む。
 - ・圧力が5 cmH₂Oを超える場合は、トランスデューサのスイッチをOPENの位置にし、ステップ9a、9b、9cを繰り返す。

- 10) カテーテルのチューブ接続部分の下部を持ちながら、包

装からカテーテルを取り出す。

- 11) カテーテルの遠位端に滅菌済みの水性潤滑剤を塗布し、患者に挿入する：
- ・クーデカテーテルの場合：
カテーテルの先端が上向き（12時の位置）になるように、カテーテルを尿道内に挿入する。
 - ・女性患者の場合：
膀胱圧（Pves）カテーテルを、膀胱内圧測定用カテーテルの場合は8cm～10cm、膀胱内圧／尿道内圧測定用カテーテルの場合は12cm～14cm挿入する。腹圧（Pabd）カテーテル（直腸圧測定用カテーテル）を直腸に挿入し、便がある場合はそれを10cm～15cm越えて直腸前壁に沿わせる。または、子宮頸部のすぐ後ろ、ダグラス窩の高さにある後陰門蓋に腔から挿入する。
 - ・男性患者の場合：
膀胱圧（Pves）カテーテルを、膀胱内圧測定用カテーテルの場合は8cm～10cm、膀胱内圧／尿道内圧測定用カテーテルの場合は12cm～14cmを陰茎の長さに加えて挿入する。
 - ・X線不透過マーカ有：
ビデオウロダイナミクスの場合は、このカテーテルを使用する。このカテーテルには、カテーテルが膀胱内に正しく留置されていることを確認するためのX線不透過マーカが付いている。

- 12) カテーテルを挿入部位のできるだけ近くにテープで固定する。
- 13) バルーンに残った空気を抜くため、患者に数回咳をするよう指示する。
- 14) トランスデューサのスイッチをCHARGEの位置にスライドさせる。
- 15) 膀胱内圧／尿道内圧測定用カテーテルのみ：テープを外し、尿道圧センサーを尿道の適切な位置（多くの場合、最も圧力の高い部分）に配置する。
- 16) 膀胱カテーテルからキャップを外し、注入用チューブをポンプチューブに接続する。
- 17) 安静時の膀胱圧と直腸圧が正常値内であることを確認する。患者に咳をするように指示し、排尿筋圧（Pdet）がゼロであることを確認する。
- 18) 検査を開始する。
- 19) 検査終了後、患者からカテーテルを抜く前に、トランスデューサのスイッチをOPENの位置にスライドし、バルーンから空気を抜く。

****● 使用方法に関連する使用上の注意**

- ・手順4)で、キャップのみを取り外すこと。充填媒質注入口は取り外さないこと。
- ・手順9a)でバルーンから残留空気を押し出す際、指先の柔らかい部分を使い、爪は使わないこと。[破損のおそれ。]
- ・手順9c)で、圧力が高く計測される可能性があるため、バルーンが包装内部に接触していないか確認すること。
- ・手順10)でカテーテルを包装から取り出す際、個々の圧力ラインまたは充填ラインを引っ張らないこと。[破損のおそれ。]

【使用上の注意】

● 重要な基本的注意

- ・カテーテルの挿入は、無菌操作にてゆっくり行うこと。[無理に挿入した場合、不具合や患者の不快症状または外傷の原因となるおそれがある。]
- ・適切な注入量に設定すること。特に小児に使用する場合は、十分に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

****● 保管の条件**

- ・ 温度：15℃～30℃
- ・ 湿度：30%～70%（結露なし）

● 有効期間

- ・ 包装上に記載。

*** 【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