

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
(機械器具 25 医療用鏡)
管理医療機器 尿管向け泌尿器用カテーテル(34926012)
(自然開口向け単回使用内視鏡用拡張器(38821001))

BiFlex EVO 尿管アクセスシース

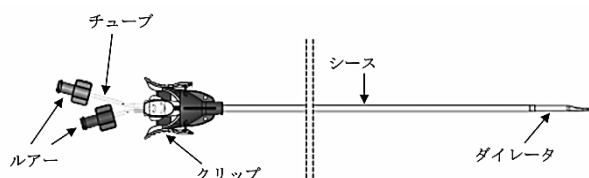
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・本品は単回使用であり、再使用禁止である。
- ・以下の適用は禁忌となっている。
 - 大型の下部尿管結石がある場合
 - 尿管が重度に狭窄している場合

【形状・構造及び原理等】

本品は尿路を拡張し、尿路の確保、灌流液の導入、排液、造影等を行うカテーテルである。ダイレータ及びシースで構成されている。



*＜寸法＞

	シース 長さ	ダイレータ 外径	シース 外径	先端 内径	先端 外径
ROUS 1028ST	28cm	3.30mm	4.0mm	0.95mm	1.61mm
ROUS 1228ST	28cm	3.95mm	4.7mm		
ROUS 1035ST	35cm	3.30mm	4.0mm		
ROUS 1235ST	35cm	3.95mm	4.7mm		
ROUS 1045ST	45cm	3.30mm	4.0mm		
ROUS 1245ST	45cm	3.95mm	4.7mm		

＜主な原材料＞

・ダイレータ

チューブ・先端接合部: ポリウレタン、硫酸バリウム、酸化チタン
先端部: ポリウレタン
マーカー: アクリルアミド
親水性コーティング: 乳酸エチル

・シース

外層: ポリエーテルブロックアミド
内層: ポリテトラフルオロエチレン
親水性コーティング: 乳酸エチル
チューブ: ポリ塩化ビニル(可塑剤: フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))

【使用目的又は効果】

経尿道的に尿管・尿道の拡張、灌流液の導入、排液、造影、尿路の確保等を目的として使用する。

【使用方法等】

1. 透視下で経尿道的にガイドワイヤを挿入し、尿管の目的の部位まで入れる。
2. 本品を約 30 秒間、滅菌生理食塩水に浸し、親水性コーティングを有効化させる。
3. ガイドワイヤ越しに本品をゆっくりと尿路に挿入する。その際、シースとダイレータを適切に固定した状態で一緒に挿入すること(ダイレータのクリップが、シースのファンネルに装着されていること)。
4. 本品をゆっくりと挿入していくことにより、ダイレータが尿路を拡張する。
5. 本品が適切な位置に設置されたことを透視下で確認する。
6. ダイレータには 2 つのルーメンがあるが、その一つにガイドワイヤをそのまま留置することができる。他方のルーメンは、必要に応じて造影剤の注入等に使用することができる。
7. シースを留置したままダイレータを抜去する場合は、シースを保持し、シースのファンネルからダイレータのクリップをはずし、ダイレータを引き抜く。
8. ワーキングルーメンからすべての器具を引き抜いた後、シースをゆっくり引き抜く。

【使用上の注意】

*使用上の注意

- ・滅菌バリアーの損傷(梱包の損傷および/または劣化)が疑われる場合、デバイスを使用しないこと。
- ・医師は本品を使用する前に、シースおよびフレキシブル拡張器を使用した尿管拡張療法に関連する手技、臨床応用およびリスクの完全な理解が必要である。
- ・シースとダイレータは、特に注意を払って取り扱う必要がある。特に、アセンブリを挿入してガイドワイヤ上に前進させる場合は、過度または不必要な取り扱いを避けるように注意すること。
- ・装置の親水性コーティングは使用前に活性化させること。
- ・使用中、抵抗を感じた際は、その原因が明らかになるまで本品を押し進めないこと。
- ・本品を抜去する際、何らかの抵抗を感じた際は、その原因が明らかになるまで、引き抜く動作を停止すること。
- ・有意狭窄の場合、本品挿入前に尿管を拡張することを検討すること。
- ・本品のダイレータのチューブにはポリ塩化ビニル(可塑剤: フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))が使用されているため、可塑剤が溶出する可能性がある。

有害事象

- ・本品の使用により以下の有害事象が起こり得るが、これらの限定されるものではない。
 - 組織の穿孔
 - 組織の損傷

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

有効期間・使用の期限：
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】

1. 製造販売業者

エダップテクノメド株式会社
Tel: 03-5540-6767

2. 製造業者

PROMEPLA S. A. M. (モナコ)