



MC-063-008

*2023年 9月改訂 (第7版)
2016年 6月改訂 (第6版) (新記載要領に基づく改訂)

承認番号 21000BZY00469000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管

管理医療機器

尿管向け泌尿器用カテーテル

34926012

バード タイガーテイル 尿管カテーテル

再使用禁止

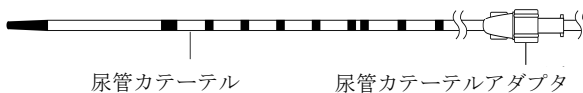
【禁忌・禁止】

1. 使用方法
(1) 再使用禁止
(2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、下記のセットにより構成されている。

1. 尿管カテーテル (オープンティップ型、先端1穴)
〈材質〉ポリウレタン
〈形状〉右用(赤)、左用(青)として尿管カテーテル後部が色分けされている。
2. 尿管カテーテルアダプタ



【使用目的又は効果】

経尿道的に腎盂又は尿管に一時的に留置し、導尿、尿検体採取、腎盂造影及び狭窄拡張のために使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法
本品は Disposable 製品であるので一回限りの使用で使い捨て、再使用しない。
 - (1) ガイドワイヤを使用しない場合
 - 1) 内視鏡下で尿管カテーテルを尿管に挿入する。
 - 2) 尿管カテーテルアダプタを尿管カテーテルの末端に移動させて固定し、シリンジと接続して尿のドレナージや逆行性造影等を行う。
 - 3) 操作終了後、尿管カテーテルを内視鏡より抜去する。
 - (2) ガイドワイヤを使用する場合
 - 1) 内視鏡下でガイドワイヤを尿管に挿入する。
 - 2) 尿管カテーテルをガイドワイヤに被せて尿管に挿入する。
 - 3) ガイドワイヤを抜去した後、尿管カテーテルアダプタを尿管カテーテルの末端に移動させて固定し、シリンジと接続して尿のドレナージや逆行性造影等を行う。
 - 4) 操作終了後、尿管カテーテルを内視鏡より抜去する。
2. 使用方法等に関連する使用上の注意
 - (1) 本品を挿入する際、特にガイドワイヤを併用せずに尿路に挿入する場合、先端ティップを膀胱、尿管あるいは腎盂内壁に過剰な力で接触させると、先端ティップが破損し、断裂するおそれがある。断裂した場合、先端ティップを尿管用把持鉗子等によって取り除くことを考慮すること。
 - (2) 本品を曲がったままの状態の内視鏡の中へ引き込まないこと。〔カテーテルが断裂、破損するおそれがある。〕
 - (3) 本品を鋭角に曲げないこと。
 - (4) 尿管カテーテルアダプタを過剰な力で締めつけて固定しないこと。〔カテーテルが閉塞するおそれがある。〕

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象
 - (1) 不具合
 - ・ 断裂、破損
 - ・ 挿入困難
 - ・ 抜去困難
 - ・ 内腔の閉塞

- (2) 有害事象
 - ・ 尿管損傷、腎盂損傷
 - ・ 疼痛
 - ・ 出血、血尿
 - ・ 本品に対するアレルギー症状
 - ・ 低血圧症、高血圧症
 - ・ 尿路感染症
 - ・ 破損片の体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
高温多湿及び直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。
2. 有効期間
使用期限は、直接の包装及び外箱に記載

*【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 : 株式会社メディコン
連絡先 : 0120-036-541 (カスタマーサービス)

外国製造業者 : C. R. バード社
C. R. Bard, Inc.
国名 : アメリカ合衆国

Bard、バード、は C. R. バード社の登録商標です。
本書の著作権は C. R. バード社が保有しています。