

器51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 短期的使用腎瘻用カテーテル 10735002

三孔先穴カテーテル

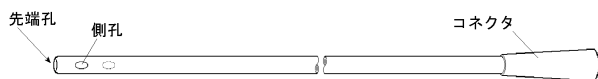
再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
 - 1) 再使用禁止
 - 2) 本品は、腎瘻造設を目的として留置しないこと。[シリコンゴム製品は、ラテックス等の製品に比べ、組織に対する反応性が弱く、十分な瘻孔が形成されない]

【形状・構造及び原理等】

1. 本品は、シリコンゴム製の腎瘻用カテーテルである。



外観図

〈材質〉

各部の名称	原材料
カテーテル	シリコンゴム

本品はラテックスフリーである。

【使用目的又は効果】

術後のドレーン、留置導尿及び洗浄液の注入等に使用する。

【使用方法等】

1. 操作方法

本品はディスポーザブル製品であり、一回限りの使用のみで再使用できない。
2. 一般的使用方法
 - 1) 瘻孔周辺部を消毒し、临床上の判断により決定した位置まで、本品を無菌的に挿入する。
 - 2) 常法により、別売の固定板でカテーテルを固定する。
3. 使用方法等に関連する使用上の注意
 - 1) 腎瘻造設用カテーテルより本品への入れ替え時に、瘻孔への挿入困難(腎瘻の彎曲等)が予想される場合には、予めガイドワイヤ等を留置すること。
 - 2) ガイドワイヤを使用する場合は、使用するガイドワイヤの手順に従うこと。
 - 3) 目盛りマーキングで、挿入深度を決定しないこと。[目盛りマーキングは、挿入深度の単なる目安である]
 - 4) 刃物、鉗子、針等による傷には十分注意すること。[シリコンゴム製品は、傷が生じることにより強度が著しく低下するため、傷が生じると、カテーテル破断の原因となる]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) カテーテル留置後は、定期的に瘻孔周辺部を消毒すると共に、固定状態や留置(挿入)深度を確認すること。[外力によりカテーテルの脱落や屈曲等が生じることがある]
 - 2) 定期的に、排出される尿の量と性状等を確認し、極端に排尿量が減少した場合は、カテーテルの屈曲や閉塞の有無又は留置(挿入)深度を確認すること。
- * 3) 本品はMR Safeであり、一般的なMR検査による影響はない。
(自己認証による)

2. 不具合・有害事象

本品の使用に際し、次のような不具合(トラブル)・有害事象が生じる可能性がある。

1) その他の不具合

① 挿入困難

腎瘻の造設が十分に行われないと、腎瘻の彎曲や筋膜のずれにより、本品の挿入が困難になる。

《対処方法》

挿入困難が予想される場合には、本品挿入時のガイドとするため、腎瘻造設用カテーテルの抜去時に、腎瘻内にガイドワイヤを留置する。[ガイドワイヤの取扱いは、ガイドワイヤの手順に従うこと]

② 排尿困難

尿管の奥まで挿入してしまうと、側孔が閉塞し、導尿ができなくなることがある。

《対処方法》

留置(挿入)位置は、X線透視等で確認する。

2) 重大な有害事象

- ・ 出血
- ・ 挿入部の皮膚炎
- ・ 尿路感染
- ・ 結石形成
- ・ 水腎症

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、高温、多湿な場所及び直射日光を避けて、清潔な状態で保管すること。

2. 有効期間

使用期限は製品ラベルに記載。[自己認証(当社データ)による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 富士システムズ株式会社
TEL 03-5689-1927