

クリエートメディック ウロダイナミックカテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

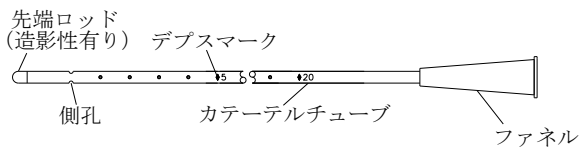
再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

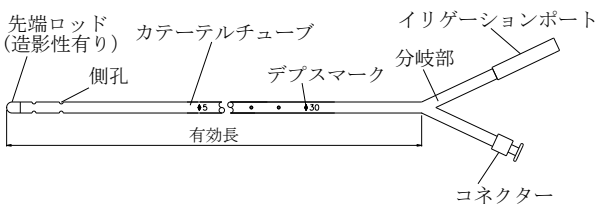
- 本品はエチレンオキシドガス滅菌済である。
- 本品のCMGカテーテル（分岐部、コネクタ）は金属を使用している。

〈形状〉

- UPPカテーテル



- CMGカテーテル



〈原材料〉

シリコーンゴム、ステンレススチール、真鍮、クロムメッキ

下記の一覧表に記した規格は弊社規格品の仕様である。特注品の製品規格については、個包装に記載された規格を参照すること。

- UPPカテーテル

サイズ呼称	外径	内径	全長	側孔	デブスマーク
8Fr	2.7mm	1.4mm	360mm	2孔	側孔から 10~200mmまで 10mm間隔
10Fr	3.3mm	1.6mm			
12Fr	4.0mm	2.0mm			

- CMGカテーテル

サイズ呼称	外径	有効長	側孔	デブスマーク
8Fr	2.7mm	330mm	4孔	先端から 50~300mmまで 10mm間隔
12Fr	4.0mm			

〈原理〉

カテーテルを膀胱内に挿入し、蒸留水又は炭酸ガスを注入することにより、尿道及び膀胱内圧の測定を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、内圧測定器に接続し、尿道又は膀胱内圧の測定に用いる。

【使用方法等】

以下の使用方法是一般的な使用方法である。

〈UPPカテーテルの使用方法〉

- カテーテルを尿道から膀胱内へ挿入する。
- 後端から蒸留水を2~3ml/分程度又は炭酸ガスを10~20ml/分程度で注入しながら、カテーテルを20~50mm/分のスピードで引き抜くことにより、蒸留水又は炭酸ガスが尿道の内腔を押し広げる圧力に対する抵抗(圧)を連続的に記録する。
- 測定後は本品を抜去する。

〈CMGカテーテルの使用方法〉

- カテーテルを尿道から膀胱内へ挿入する。
- コネクタを圧力計に接続する。
- イリゲーションポートから蒸留水又は炭酸ガスを50ml/分程度で注入しながら、蓄尿時の膀胱内圧を連続的に記録する。
- 測定後は本品を抜去する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 測定を開始する前に、イリゲーションポート、コネクタ及びファネル各々に機器及び用具を接続する場合は、確実に嵌合するものを選択すること。また、使用中は接続部の漏れや緩みがないか適宜確認し、確実に接続された状態で使用すること。
[測定不良や機器及び用具の破損を引き起こす恐れがある。]
- 膀胱内圧を測定する際、膀胱への注入は最大尿意の時点で中止し、600ml注入しても最大尿意に達しない場合は、その時点で注入を中止すること。
[膀胱の過伸展を避ける。]

【使用上の注意】

〈使用注意〉(次の患者には慎重に適用すること)

尿道に狭窄のある症例には適用可能かを事前に確認すること。
[組織、尿道粘膜を損傷させる恐れがある。]

〈重要な基本的注意〉

本品を鉗子等で強く掴まないこと。
[カテーテルの切断、ルーメンの閉塞を引き起こす恐れがある。]

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

カテーテルの切断。

[下記のような原因による切断。]

- ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷。
- 患者の結石による傷。
- 自己(事故)抜去等の製品への急激な負荷。
- その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

その他の有害事象

本品の使用により、以下の有害事象が発症する恐れがある。

- 尿道損傷
- 血尿(出血)
- 疼痛
- カテーテルの切断に伴う体内遺残

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊娠している、あるいはその可能性がある患者にX線を使用する場合は、注意すること。

[X線による胎児への影響が懸念される。]

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。

〈有効期間〉

適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。

[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】

〈製造販売業者〉

クリエートメディック株式会社

電話番号：0120-853598*