

機械器具 52 医療用拡張器
一般医療機器: 尿道用ブージー 14286000

先端先穴尿道ブージーカテーテル

【警告】

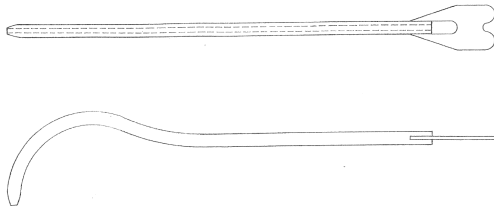
- ・ 医家向け製品ですので、熟練した医師の管理下においてご使用ください。
- ・ 使用中に何らかの異常が発生したときは使用を中止してください。

【禁忌・禁止】

- ・ 未滅菌品につき、直ちに使用できませんので、使用前に滅菌をしたうえでご使用ください。

【形状・構造及び原理等】

[材質]ステンレス鋼 SUS304



【寸法】

	寸法	公差
全長(mm)	275mm	±3
外径(Fr)	15Fr (5mm) ・ 18Fr (6mm)	+2/3
(mm)	21Fr (7mm) ・ 24Fr (8mm)	-1/3
内径(mm)	2.0mm	±0.1

【作動原理】

本品は、男性尿道に挿入しやすい先端形状を有しており、本品を挿入することで尿道狭窄の診断及び尿道の拡張に用いることができ、また内腔が設けられており、必要に応じてガイドワイヤやスプリントカテーテル等を、内腔を通して挿入することができます。

【使用目的、効能又は効果】

本品を尿道に挿入して、尿道狭窄の診断及び尿道拡張に用います。又、必要に応じて内腔を利用してガイドワイヤあるいはスプリントカテーテル等を挿入することができます。

【品目仕様等】

外観	仕上げ面は滑らかで、表面にきず、ひびがあつてはならない。
引っ張り強度	本品の先端部を保持し、1kgの引っ張り荷重を負荷させ、荷重を除去した後の損傷が無いこと。
生物学的安全性	JIS T 0993-1に適合すること。

【操作方法又は使用方法等】

- * 1. 使用前の準備
本品は出荷時において未滅菌であり、施設のプロトコールに従い、使用前に滅菌を行ってください。

2. 使用中

- 1) 本品を尿道に挿入し、膀胱内まで挿入します。
- 2) 必要な拡張が得られるまでサイズをあげて挿入します。
- 3) 又、必要に応じて内腔にガイドワイヤ等を挿入して、ガイドとして使用することができます。

3. 使用后

内腔を含めたブージーカテーテル全体を必ず洗浄し、滅菌処理の上、保管のこと。

【使用上の注意】

- ・ 使用に先立ち本書を熟読し、その内容に従うこと。
- ・ 本品は医家向け医療機器であり、使用目的以外に使用しないこと。
- ・ 本品の操作は当該手技を熟知した医師が行い、その管理も行うこと。
- ・ 本品は出荷時において未滅菌である。施設のプロトコールに従い、使用前に滅菌を行うこと。
- ・ 併用する医療機器及び薬剤に関する指示は、その製造販売元の添付文書に従うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

高温多湿、直射日光、塵埃をさけた清潔な場所で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

[滅菌方法の例示]

- (ア) 高圧蒸気滅菌条件
差圧:98.07kPa (1.0kgf/cm²)
温度:121℃
時間:20分以上
- (イ) 乾熱・滅菌法
180℃で1時間以上
200℃30分以上
- (ウ) 煮沸滅菌法
煮沸水中に沈め15分以上煮沸

* * 【包装】

4本セット/木箱、1本/箱

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所】

<製造販売元>

株式会社 塚田メディカル・リサーチ

住 所：長野県上田市真田町本原1931-1
〒386-2202
TEL:0268-72-5370
FAX:0268-72-9755

<製造元>

株式会社 塚田メディカル・リサーチ

* * <発売元・連絡先>

株式会社 ディヴィンターナショナル

住 所：東京都文京区小石川1-4-1
住友不動産後楽園ビル
〒112-0002
TEL 03-5684-5684
FAX 03-5684-5686
<http://www.dib-cs.co.jp>