

\* \* 2023 年 8 月 (第 6 版)

\* 2017 年 10 月 (第 5 版)(新記載要領に基づく改訂)

届出番号: 20B1X00008000001

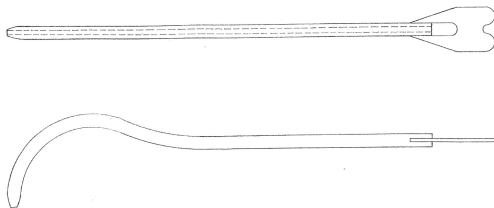
機械器具 52 医療用拡張器

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

### 【形状・構造及び原理等】

#### \* <形状>(代表図)



<原材料>ステンレス鋼 SUS304

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。

#### <寸法>(代表例)

|                | 寸法   |
|----------------|--|
| 全長(mm)         | 275mm  |
| 外径(Fr)<br>(mm) | 15Fr (5mm) ・ 18Fr (6mm)<br>21Fr (7mm) ・ 24Fr (8mm) |
| 先端内径(mm)       | 2.0mm  |

#### <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る。

#### 【使用目的又は効果】

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る。又、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る。

#### \* \* 【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、使用前に消毒または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】

- ・ 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、使用前に消毒または滅菌を行うこと。
- ・ 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。

#### 【保管方法及び有効期間等】

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】

本品は出荷時において未滅菌であり、直ちに使用できませんので、使用前に滅菌を行ってからご使用ください。

[滅菌方法の例示]

(ア) 高圧蒸気滅菌条件

差圧: 98.07kPa (1.0kgf/cm<sup>2</sup>)

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) 煮沸消毒法

煮沸水中に沈め 15 分以上煮沸

#### 【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 塚田メディカル・リサーチ

##### \* \* 【販売業者】

株式会社 デイヴインターナショナル

TEL: 03-5834-3288