

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 卵管疎通検査用カテーテル 70340000

キタザト卵管造影バルーンカテーテル

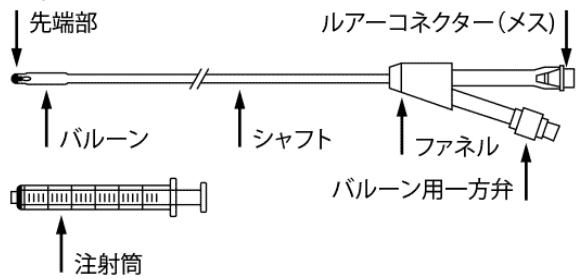
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状図



外径(mm (Fr))	バルーン容量(mL)
2.7 (8)	2.5 (生理食塩水または滅菌蒸留水)

2. 原材料

先端コーティング、 バルーン、シャフト	シリコーンゴム
シャフト先端	シリコーン接着剤

3. 滅菌方法

エチレンオキサイドガス滅菌

【使用目的又は効果】

本品は子宮に挿入し、卵管疎通検査を行うために造影剤を注入する目的で使用する。

【使用方法等】

1. 操作方法

- 本品は、滅菌済みにつき包装開封後そのまま直ちに一回限り使用すること。
- 再使用は禁止しております。

2. 使用方法

- バルーンは予め正常に膨張すること、傷、汚れ、空気漏れなど異常がないことを確認し、滅菌蒸留水を用いてプライミング操作を実施します。同時に、バルーンが正常に収縮することを確認します。バルーンの容量は2.5mLであるため、バルーンに2.5mL以上の生理食塩水または滅菌蒸留水を注入しないでください。
- 腔鏡を用いて子宮頸部を確認し、目的の位置までカテーテル先端を子宮内に挿入します。挿入が困難な場合は一度抜去し、子宮ゾンデで方向を確認し、再挿入します。

- 生理食塩水または滅菌蒸留水を注射筒に入れ、バルーン用一方弁に挿入します。
- 患者の状態を確認しながら、規程容量以下の生理食塩水または滅菌蒸留水をゆっくり注入してバルーンを膨張させた後、バルーンが内子宮口を塞ぐまで、カテーテルをゆっくり引きます。
- 注射筒に造影剤を入れます。
- 本品のキャップを取り、ステンレス芯を抜きます。
- 造影剤が漏れないように注意しながら、造影剤を入れた注射筒をルアーコネクター(メス)に接続します。
- バルーンを軽く牽引して内子宮口を塞ぎながら、造影剤を注入し、検査を行います。
- 検査終了後、バルーン用一方弁に挿入した注射筒にてバルーンを萎ませ、バルーンを抜去します。

【使用上の注意】

- 使用方法に関する使用上の注意
 - バルーン破裂やカテーテル破断の可能性があるため、本品のバルーン及びカテーテルはシリコーン製であるため、鋭利なものを接触させたり、金属・プラスチック・ガラスなどで擦ったりしないこと。
 - ステンレス芯が貫通し、側孔などから突き出て粘膜などを傷つける危険性があるため、挿入時は力を加えすぎないこと。
 - バルーンの破裂やカテーテルの抜去が困難になる可能性があるため、バルーンが正常に膨張もしくは収縮しないもの、傷や漏れなどの異常があるものは使用しないこと。
 - バルーンの注入量が少ない場合、注入する造影剤が漏れる場合があり、またバルーン膨張により患者が下腹部に違和感や痛みを訴える場合があるため、必要に応じて膨張量を調整すること。
 - 急激に膨張させると患者に痛みを与える可能性があるため、バルーンをゆっくり膨張させること。
 - 他の薬液等を使用する場合、内部で詰まりが起き、抜水できなくなる可能性があるため、バルーンの膨張は生理食塩水または滅菌蒸留水を使用すること。
 - バルーンが収縮せず、カテーテルが抜去できない場合は、カテーテルを切断し、バルーンを収縮させること。
 - ステンレス芯が抜けにくいときは、ファネルを固定して引き抜くこと。

2. 重要な基本的注意

- 1) 本品は滅菌済みにつき再使用しないでください。
- 2) 使用前には必ず添付文書をお読みください。
- 3) 使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
- 4) 包装開封後は直ちに使用してください。
- 5) 包装が破損している場合、又は製品に損傷等の異常が認められる場合は使用しないでください。
- 6) 製品に無理に力を加えたり、加工を施したりしないでください。
- 7) 本品は使用における手技に精通した術者が行ってください。
- 8) 操作においては、無菌的におこない、細菌等に対する予防措置は十分に行ってください。
- 9) 手技終了後は速やかに廃棄をお願いします。
- 10) 本品に改造を施さないでください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・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、清潔な状態で保管してください。

2. 有効期間・使用の期限

製品ラベルに使用期限を記載されています。
ご確認ください。

【包装】

個包装 10 本入／箱

【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 株式会社北里コーポレーション

〒416-0932 静岡県富士市柳島 100 番地 10

TEL:0545-65-7122 FAX:0545-65-7128

製造業者 株式会社北里コーポレーション

【お問い合わせ先】

株式会社北里コーポレーション

TEL:0120-457-454(フリーダイヤル)

FAX:0120-111-471