

チェーンシストセット

再使用禁止

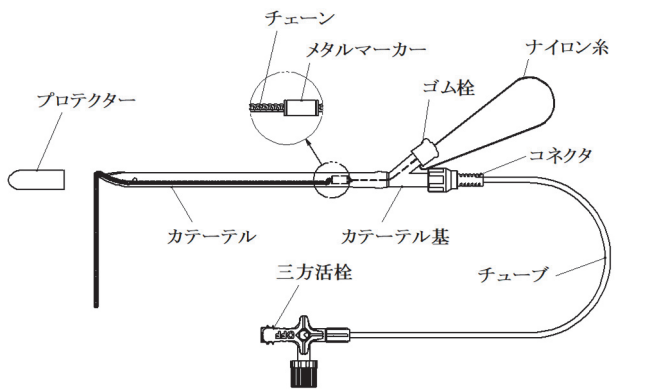
【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

- * 本品は、女性の尿道に造影剤や金属製の鎖(チェーン)を注入・挿入するために用いる。
本品は、ナイロン糸付チェーンを内蔵したカテーテルとそれと接続する三方活栓付エクステンションチューブよりなり、膀胱及び尿道の造影に使用する。

<構造図(代表図)>



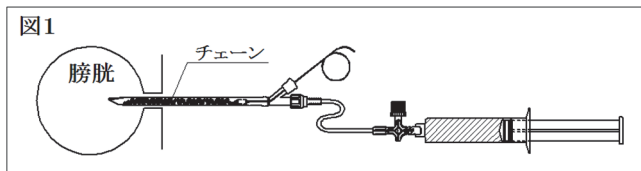
- 1) カテーテル: フッ素樹脂
- 2) チェーン: 真鍮(ニッケル鍍金)
- 3) メタルマーカ: ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)及びポリエチレン
- 4) ゴム栓: イソブレンゴム
- 5) ナイロン糸: ポリアミド
- 6) コネクタ及びチューブ: ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))
- 7) 三方活栓本体及びカテーテル基: ポリカーボネート
- 8) 三方活栓コック: ポリエチレン

【使用目的又は効果】

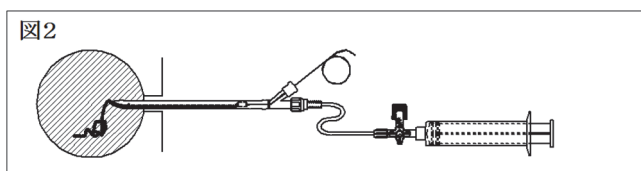
- * (承認申請書に記載なし)

【使用方法等】

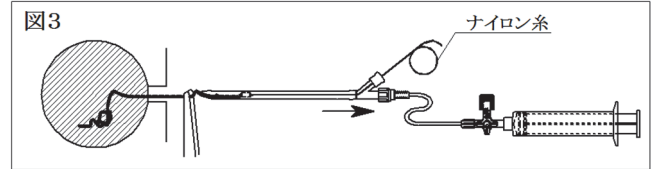
- 1) プロテクターをはずし、カテーテルに潤滑剤を塗布する。
- 2) チェーンを収めた状態でカテーテルを外尿道口より、膀胱内に挿入する(図1)。



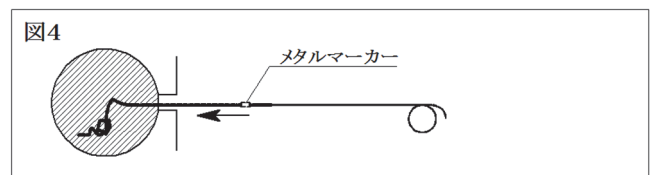
- 3) 造影剤をシリンジで注入することにより、チェーンを膀胱内に射出する(図2)。



- 4) 造影剤を最大尿意まで注入した後、カテーテルを外尿道口まで引く。
- 5) 外尿道口でチェーンを把握したままナイロン糸をカテーテルから引き抜くと、チェーンは膀胱尿道に留置される(図3)。



- 6) メタルマーカを外尿道口で移動させる。メタルマーカは外尿道口の位置確認を目的とする(図4)。



- 7) 鎖膀胱造影を行う。
- 8) チェーンは排尿とともに排出されるので、引き続き排尿時撮影を行える。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 使用の際は、汚染に十分注意すること。
- 2) 尿失禁患者の鎖膀胱造影用として使用すること。
- 3) 使用前にチェーンが絡まっていないか確認すること。絡まっている場合はチェーンを解し、カテーテル内に収納し直してから使用すること。
[チェーンを射出できない恐れがある。]
- 4) カテーテル挿入時に異常な抵抗を感じたときは、無理に挿入操作を行わず、カテーテルを抜去して挿入できなかった原因を確認すること。
[尿道粘膜を損傷する恐れがある。]
- 5) チェーンは排尿とともに排出されるが、引き抜く場合はゆっくりと操作すること。
[尿道粘膜を損傷する恐れがある。]
- 6) チェーンが尿道内に完全に入り込まないように注意すること。
[チェーンが排出されない恐れがある。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

脂溶性の医薬品ではポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出する恐れがあるので、注意すること。

<不具合・有害事象>

手技に伴い、一般的な不具合や有害事象が発生する恐れがある。有害事象が発生した場合は術者の知見に基づき、適切な処置を行うこと。

- 1) その他の不具合
 - ① 液漏れ
 - ② チェーンの絡まり
- 2) 重大な有害事象
 - ① 感染
- 3) その他の有害事象
 - ① アレルギー反応
 - ② 粘膜組織損傷

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水ぬれ、直射日光、高温多湿を避け保管すること。

<有効期間>

箱に記載している使用期限を参照のこと。(自己認証による)

【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>

株式会社八光
TEL 026-275-0121

<製造業者>

株式会社八光

販売窓口:

東京都文京区本郷三丁目 42-6
TEL 03-5804-8500