

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
**管理医療機器 短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル JMDN 34917002
(管理医療機器 尿管向け泌尿器用カテーテル JMDN 34926012)
ポルジェ 泌尿器用カテーテル（尿管用カテーテル）

再使用禁止

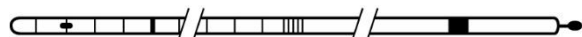
【禁忌・禁止】

1. 使用方法

再滅菌、再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

- 尿管カテーテル(JMDN 34926012)
材質：ポリ塩化ビニル
可塑剤：フタル酸ジ 2-エチルヘキシル



- ・スタイレット
金属またはポリエステル

- ・コネクタ
材質：ポリ塩化ビニル
可塑剤：フタル酸ジ 2-エチルヘキシル

＜尿管カテーテルの先端形状＞

ドレーナージ用カテーテル：

ストレートラウンド

ストレートホイッスル

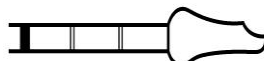


ストレートオリーブ



逆行性腎盂尿管造影用カテーテル：

オーバルバルブ



実際のカテーテル長、直径、素材、先端形状等は製品ラベル
でご確認ください。

【使用目的、効能又は効果】

本品は滅菌済製品であり、そのまま直ちに使用できます。

【操作方法又は使用方法等】

準備

- 適切なサイズのカテーテルを選んでください。
- カテーテルを留置する前に、スタイレットがカテーテル内で正しく動くこと、スタイレットがカテーテル先端や側孔より突出していないことを確認してください。

カテーテル挿入

- 内視鏡下でカテーテルを挿入します。通常の手順に従ってカテーテルを挿入してください。
- 逆行性腎盂尿管造影カテーテルの先端は尿管口を超えて挿入しないでください。
- カテーテルが正しい位置に置かれたことを確かめてから、スタイレットを取り出してください。
- カテーテル留置位置の確認は、直視および X 線透視下で行なってください。

注意) 本体の目盛は測定用ではなく、位置設定の目安です。

- 尿の排出を確認してください。

抜去

- カテーテルを軽く引っ張ると抜去できます。
- 抜去後、カテーテルの状態を確認してください。
- 留置の必要のない場合、検査、処置終了後、速やかに抜去してください。

【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）**
本品の素材に対してアレルギーの可能性のある患者
- 重要な基本的注意**
 - 単回使用製品の再使用は患者のリスクを高める

可能性があります。

- 再処理、掃除、消毒、および滅菌は、患者への身体的危害や感染などの追加リスク及び製品の品質を保持できない可能性があります。
- 造影剤を使用する場合は、使用する薬剤の添付文書等の指示に従ってください。
- 造影剤を使用する場合、カテーテルの閉塞を避けるため、以下の注意事項を守ってください。
 - 生理食塩水で造影剤を 50% に希釈してください。
 - 注入は素早く行ってください。
- 逆行性腎盂尿管造影用カテーテルは、尿管内に挿入しないでください。
- オーバルバルブカテーテルの先端に横方向の力を加えないでください。先端部分が破損する可能性があります。
- カテーテルの位置及び正しく機能しているか、特に尿の排出について定期的な監視を行ってください。
- 排泄が妨げられた場合、または感染の徴候が見られた場合には、カテーテルを抜いてください。

患者様への注意喚起のお願い（カテーテル留置する場合）

- 挿入されたカテーテルについて、定期的モニタリングの必要性を喚起・勧告してください。
- 異常や機能不全があった場合、直ちに主治医に知らせよう、喚起・勧告してください。
- カテーテル挿入部位の衛生を保つよう、喚起・勧告してください。

3. 併用注意

併用する下記の医療機器による有害事象にも留意ください。

- ガイドワイヤに関連する事象：尿管の穿孔
- 電気外科用機器と接触しているときのやけど

4. 不具合・有害事象

- 以下のような不具合・有害事象が報告されていますが、患者の状態に関連している可能性もあります。

1) その他の不具合、有害事象

1. その他の不具合
 - カテーテルの閉塞
 - カテーテルの移動
2. その他の有害事象
 - 感染
 - 痂皮（かさぶた）
 - 膀胱刺激症状
 - 疼痛
 - 侵食

【保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法
水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保存してください。
2. 使用の期限
直接の包装及び外箱を参照してください（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】**

製造販売業者：コロプラスト株式会社
住所：東京都千代田区九段南 2-1-30 イタリア文化会館ビル

製造業者
Coloplast A/S（コロプラスト社）
国名：デンマーク