医療機器承認番号 20300BZY00965000

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)

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】 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

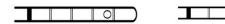
材質:ポリ塩化ビニル

可塑剤:フタル酸ジ2-エチルヘキシル

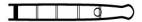
<尿管カテーテルの先端形状>

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



実際の製品の寸法および特性は、製品ラベルに記載されてい ます。

【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】

の目安です。

本品は、主に内視鏡および/又は透視下での逆行性留置に使用さ

<u>---</u> 注意:カテーテルを挿入する前に、スタイレットがカテーテル内 で容易に動くことを確認し、スタイレットがカテーテル内で正し く位置し、側孔から突出していないことをカテーテルの先端で確 認してください。

- 膀胱鏡検査を行い、本品にスタイレットが挿入された状態 で尿管開口部からカテーテルを尿管に挿入してください。
- カテーテルが正しく挿入されていることを確認し、スタイ レットを抜去してください。
- コネクタを使用して蓄尿バッグまたはシリンジに接続して 3. ください。
- 本品の位置の確認はX線透視下で行ってください。 注意:カテーテルの目盛りは測定目的ではなく、容易な位置決め

- 1. 尿管カテーテルを軽く引っ張って抜去してください。
- 2. 抜去時に抵抗がある場合は、透視下で本品の位置と抵 抗の原因を確認してください。
- 3. 抜去後の本品の完全性を確認してください。

1. 留置している尿管カテーテルを抜去し、新しい製品を 上記の留置手順に従って交換してください。

【使用上の注意】

1. 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

2. 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。
- スタイレットとカテーテルは互換性があります。他の スタイレットは使用しないでください。
- 使用中に抵抗を感じた場合は、直ちにスタイレットや カテーテル、内視鏡の操作を中止し、原因を究明して ください。
- 必要であれば、合併症を避けるために、スタイレット とカテーテルを一緒に抜去してください。
- コネクタとカテーテルは互換性があります。他のコネ クタを使用しないでください。
- シリンジ、蓄尿バッグ以外は接続しないでください。
- カテーテル留置後、有害事象の定期的モニタリングを 実施し、カテーテルが正しく機能し、 通過性を維持し ていることを確認してください。
- ドレナージが阻害された場合、カテーテル周辺に感染 の徴候がある場合、移動または破裂があった場合は、 カテーテルを抜去してください。

不具合・有害事象

発現頻度は患者の病態に大きく依存しますが、以下の 事象が報告されている。

- 1) *その他の不具合・有害事象 (SH4031-No.77)
- その他の不具合 1
 - 移動
 - 脱落
 - 閉塞
- 2 その他の有害事象
 - 感染 (尿路感染、腎盂腎炎、重症感染)
 - 尿路結石、不快感
 - 組織病変(粘膜刺激または炎症、びらん、 腎盂、尿管、膀胱の穿孔)
 - 血尿
 - 尿漏れ
 - 水腎症

【スタイレット関連】

尿管穿孔、電気手術器との接触による熱傷。

【コネクター関連】

漏れ、接続・抜去の問題により、処置が長引いた り、患者に不都合が生じたりすること。

【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



**販売業者

**株式会社キースマック

**住所:東京都千代田区神田猿楽町2-2-8

**電話番号:03-3292-2506 **FAX 番号:03-3292-2507