

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】

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れます。

留置

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。

1. 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。
2. 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。
3. 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ください。
4. 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、容易な位置決めの目安です。

抜去

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。

*交換

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。

3. 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)

1. その他の不具合

- ・ 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樂町 2－2－8

**電話番号：03-3292-2506

**FAX 番号：03-3292-2507