

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 短期的使用恥骨上泌尿器用カテーテル JMDN 34924002)

ポルジェ 泌尿器用カテーテル（ユリステイル 造設セット）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法 再使用禁止

2. 次の患者に使用しないこと

ウロバッグコネクタはラテックス製です。過去に「ラテックス」に対してアレルギー症状の既往歴のある患者には、ウロバッグコネクタを使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

製品の形状・構造

- J チップカテーテル（X線不透過ライン付
JMDN 34924002）
材質：シリコーン



サイズ：8、11、14Fr 長さ：50cm

- シース付トロッカーニードル（JMDN 32021000）
材質：ステンレススチール



サイズ：9、12、15Fr

- 固定用マフ
材質：シリコーン



直径 8mm 長さ 15mm

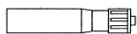
- ランセット(メス)（JMDN 35130002）



- ルアーコネクタ付き三方括栓(JMDN 35375001)



- ラテックス製ウロバッグコネクタ(JMDN 32339000)



【使用目的、効能又は効果】

本品は滅菌済み製品であり、そのまま直ちに使用できます。

【操作方法又は使用方法等】

- 患者に適したサイズのカテーテルを選んでください。
- 恥骨上ドレナージ（膀胱瘻）の造設は、必ず膀胱を満たしている状態で実施してください。
- 手術時の清潔野確保の諸手順を遵守してください。
- シース付トロッカーニードル挿入の為に、メスにて皮膚を小さく切開してください。
- 皮膚の切開部より腹壁を通して膀胱までシース付トロッカーニードルで穿刺してください。
- シース付トロッカーニードルが膀胱内に正しく到達したことを確認してください。
- シース付トロッカーニードルを保持しながら針のみを抜き、シースの中へカテーテルを黒いマーカーまで挿入して膀胱内に J チップを形成してください。
- カテーテルが動かないように注意しながら、シースを抜去してください。
- 固定用マフを用いて縫合糸でカテーテルを皮膚に固定すると糸によるカテーテルつぶれを防止できます。
- ルアーコネクタをカテーテルに接続してください。

- 三方括栓、ウロバッグコネクタを順次接続してください。
- ウロバッグ又は灌流用チューブに接続し、括栓が正しく開いていることを確認してください。

抜去方法

- カテーテルを引っ張り抜去してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的な注意

- 穿刺前に膀胱が満たされた状態であることを確認してください。腹膜穿孔、腸穿孔、誤留置あるいは留置不可などにつながる可能性があります。
- 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。
- 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。

2. 併用注意

- ヨード系の灌注洗浄液は、場合によってシリコーンカテーテルを変質させることがあります。

3. 不具合・有害事象

- 恥骨上ドレナージでは下記の不具合、有害事象が報告されています。
- それらは患者背景、留置操作及びカテーテル由来の場合があります。
- 不具合、有害事象防止の為、定期的な観察を行ってください。特にカテーテルの位置、尿の流出に注意してください。

その他の不具合、有害事象

1) その他の不具合

- カテーテル閉塞
- カテーテルの移動
- カテーテル接合部の漏れ

2) その他の有害事象

- 膀胱刺激症状
- 違和感・痛み
- 尿路感染症
- 血尿
- 痂皮形成
- 結石付着

患者様への注意喚起のお願い

カテーテル留置される患者様へ下記を喚起・勧告ください。

- 恥骨上カテーテル留置中は定期的な観察が必要であること。
- 異常や機能障害があった場合には主治医に知らせること。

【保管方法及び使用期間等】

- 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。
- 使用期間
30 日以上、留置しないでください。
- 使用期限
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