

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 (逆行性腎盂尿管造影用カテーテル)

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：金属製
- 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＞

逆行性腎盂尿管造影(RUP)カテーテル：
オーバーバルブ



- 実際の製品の寸法および特性は、製品ラベルを確認してください。
- 長さ：70～73cm 両端開口型。
- バルブの形をした遠位端は、造影剤や生理食塩水を注入する際の水密性を保ちながら、カテーテルが尿管の最下部に入ることを可能にします。
- 本品には、挿入用の金属製スタイレットと造影剤注入・洗浄用のルアーロックコネクタが付属しています。

【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。

- 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口までカテーテルを挿入してください。
- 本品のバルブ部分を尿管口に静かに挿入してください。
注意：バルブの先端が破裂する可能性があるため、横方向の力を加えないでください。
- カテーテルが正しい位置にあることを確認し、スタイレットを抜去してください。
- ルアーロックコネクタを使用して洗浄操作または逆行性尿管造影を行ってください。
- 造影剤を使用する場合は、造影剤の添付文書を参照してください。

注意：カテーテル上の目盛りは測定目的ではなく、容易な位置決めを目安です。

抜去

- 尿管カテーテルを軽く引っ張って抜去してください。
- 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。
- 抜去後の本品の完全性を確認してください。

【使用上の注意】

1. 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。
- 本品は、尿管の最下部より先に挿入しないでください。

2. 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

- 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】

- 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