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)

泌尿器用力テーテル(逆行性腎盂尿管造影用カテーテル) ポルジェ

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

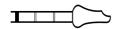
・スタイレット:金属製

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用(RUP)カテーテル: オーバルバルブ



- ・実際の製品の寸法および特性は、製品ラベルを確認して
- ・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ーが付属しています。

【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。

- 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 1. で尿管口までカテーテルを挿入してください。
- 2. 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ー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。

【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 V

不具合・有害事象 2.

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 1.
 - 移動
 - 脱落
 - 閉塞
- その他の有害事象 2
 - 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

製浩業者

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