**2025 年 10 月（第 7 版）
*2017 年 11 月（第 6 版）新記載要領による改訂

医療機器承認番号　20500BZY00189000

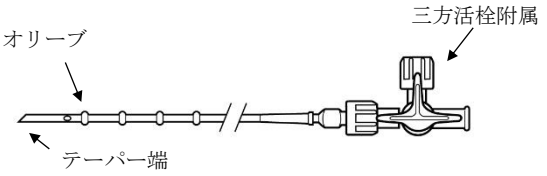
機械器具　51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　短期的使用胆管用カテーテル　JMDN 10696022

ポルジェ　消化器用カテーテル　（エスキャット胆嚢管カテーテル）

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. 使用方法
・ 再使用禁止・再滅菌禁止

【形状・構造および原理等】
エスキャット胆嚢管カテーテル（X 線不透過ライン付）
（JMDN 10696022）
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）



太さ：カテーテル：5、6、8、10Fr、オリーブ：7、8、10、12Fr

【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】**
1. 手術中、切開口よりカテーテルのテーパー端からカテーテルを胆嚢管に挿入してください。
2. この際、スタイレットがカテーテルのテーパー端から飛び出さないよう注意してください。
3. カテーテルが正しい位置に設置されたことを確認した後、スタイレットを引き抜き、造影剤を注入してください。
4. カテーテルを留置する場合は、吸収性縫合糸で、2 つのオリーブの間に二重結びで固定してください。
5. カテーテルは、排液ボトルに 10 日間まで接続しておくことができます。X 線透視検査で胆道の透過性を確認した後、取り外してください。

抜去
1. カテーテルの抜去は、手術終了時、または通常手術後 3 週間以内に行ってください。カテーテルは細心の注意を払ってゆっくり引き抜いてください。
2. 抜去したカテーテルに破損等がないか確認してください。

***【使用上の注意】**
1. 重要な基本的注意
- 偶発的な胆管穿孔のリスクを避けるため、カテーテルの挿入は細心の注意を払ってゆっくりと行ってください。特に放射線治療後に使用される場合、照射部位が弱くなっていることがあるため、留意が必要です。
- カテーテルが正しい位置に留置されていることを確認してください。
- 総胆管ドレナージのためカテーテルを留置する場合は、カテーテルの先端が、胆膵管膨大部まで達しないようにしてください。
- 手術後、胆管造影を行い、カテーテルが正しい位置に留置されていることを必ず確認してください。
- 特に副作用の発生に留意し、胆管手術後の一般的な監視に準じた観察を留置直後より定期的に行ってください。
- 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。

2. 不具合・有害事象
- ごく稀に以下のような現象が報告されていますが、本機器との因果関係は必ずしも明確ではありません。
- 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。

その他の不具合・有害事象
1） 不具合
・ カテーテル閉塞
2） 有害事象
・ 感染
・ 瘻孔形成

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。
- 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】
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. 使用期間
30 日以上留置しないでください。
3. 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

Coloplast

**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