

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 長期使用尿管用チューブステント JMDN 34926003
*（尿管向け泌尿器用カテーテル JMDN 34926012）

「ポルジェス 尿管ステント」（ダブルループ尿管ステント ポルテック）の付属品 フラッシュカテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

使用方法

再滅菌、再使用禁止

次の患者に使用しないこと

未処置又は処置しても進行する上部尿路感染症

【形状・構造及び原理等】

セット構成

- フラッシュカテーテル(JMDN 34926012)

材質：熱可塑性エラストマー

ガイドワイヤ（0.038 インチ推奨）の挿入あるいは造影剤の注入に使用する。



全長：74 cm 外径：4.8Fr、6Fr、7Fr、8Fr

- スタイレット
材質：ステンレススチール
- ルアーコネクタ
材質：シリコン／ポリアミド

【使用目的、効能又は効果】

尿管吻合部の減圧等を含む尿管の通過障害の改善、及び尿管保護を目的として使用する。（ステント本体）

【操作方法又は使用方法等】

本品は主に、内視鏡下および／また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適切に動くことを確認し、スタイレットがカテーテル内に正しく配置され、側孔や先端から突出していないことを確認します。

- 始めに膀胱鏡下、尿管開口部からスタイレットとともにカテーテルを挿入します。
- カテーテル挿入後、位置が正しいことを確認した後、スタイレットを抜去します。
- ルアーコネクタを使用して、尿バッグまたはシリンジに接続する。
- 尿の排出を確認します。

注意）カテーテルはガイドワイヤーの上から挿入できる。
注意）カテーテルの目盛は測定目的ではなく、位置決めのみ安です。

*逆行性尿管造影

カテーテルは、尿管鏡検査や PCNL 中に腎盂尿管系を造影するために使用できます。
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。

抜去

- カテーテルを軽く引っ張ると抜去できます。
- 抜去時に抵抗を感じた場合には、内視鏡でカテーテルの位置及び原因を確認してください。

【使用上の注意】

- 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

- シリコーンアレルギーのある患者には使用しないこと。本品の製造工程には、微量のシリコーンが含まれている可能性があります。
- スタイレットは、カテーテルの挿入処置以外には使用しないこと。
- 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。
- 同梱されている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。
- 必要な場合、合併症を避けるため、スタイレットと使用したカテーテルを一緒に抜去すること。
- ルアー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。
- シリンジや導尿バッグ以外の器具をコネクタに接続しないでください。

3. 併用注意

併用する下記の医療機器による有害事象にも留意ください。

- ガイドワイヤに関連する事象：尿管の穿孔
- スタイレットに関連する事象：電気外科用機器と接触しているときのやけど

4. 不具合・有害事象

以下のような不具合・有害事象が報告されていますが患者の状態に関連している可能性もあります。

1. その他の不具合、有害事象

1. その他の不具合

- カテーテルの閉塞
- カテーテルの移動
- *スタイレットとの嵌合不良
- *漏れ

2. その他の有害事象

- 感染症
- 痂皮（かさぶた）
- 膀胱刺激症状
- 疼痛
- 侵食

【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