

ポルジェス 膀胱穿刺カテーテルセット（造設セット：シストドレイン）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

膀胱穿刺及び膀胱瘻造設の禁忌・禁止事項と同じ

使用方法

1. 再使用禁止、再滅菌禁止

適用患者

1. 本品の材質に対し過敏症のある患者に使用しないでください。

【併用禁忌】

1. シリコンオイルは、シリコン製カテーテルを変質させることがあるので、使用しないでください。
2. ヨード系の灌注洗浄液は、シリコン製カテーテルを変質させることがあるので、使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

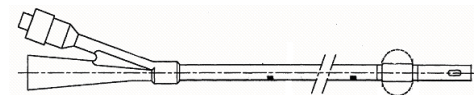
製品の構成

下記製品（構成）の各種組み合わせセット
実際の製品の構成は製品ラベルでご確認ください。

製品の形状・構造

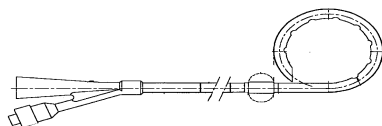
- ・カテーテル（X線不透過ライン付き JMDN 34924002）
材質：シリコン

ストレート型バルーン付カテーテル



外径：10Fr、13Fr
全長：420mm

Jチップ型バルーン付カテーテル



外径：10Fr、13Fr
カテーテル全長：420mm
バルーン容量：5mL

Jチップ型カテーテル



外径：8Fr、11Fr、14Fr
カテーテル全長：400mm、500mm

付属品

- ・スプリットブルトロッカー（JMDN 32021000）
材質：ステンレススチール



カニューラの長さ：50mm、80mm、120mm
外径 9Fr、12Fr、15Fr

固定用マフ



- ・ランセット（メス）（JMDN 35130002）



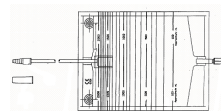
・クランプ



・スピゴット（栓）



・ウロバッグ（2000mL）



【使用目的又は効果】

本品は、経皮的に膀胱瘻を造設して膀胱に留置し、導尿、造影、薬剤注入、灌流等に使用するカテーテルであり、人工尿路（膀胱瘻）を造設する器具、又はそのセットである。なお、本品は滅菌済み製品であり、1回限りの使用である。

【操作方法又は使用方法等】

1. 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。
2. 手術時の清潔野確保の諸手順を遵守してください。

注意：バルーンタイプ製品は、カテーテル挿入前に、バルーン容量並びにバルーンの拡張、収縮がきちんと行われることを確認してください。

3. カテーテルをカテーテルの1番目（先端側）のマーカの位置までトロッカーに挿入します。
4. ランセット（メス）にて皮膚を小さく切開すると、トロッカーの穿刺が容易です。
5. カテーテルが挿入されているトロッカーを皮膚の切開箇所より腹壁を通して膀胱まで穿刺して、カテーテルから尿の流出を確認します。

6. カテーテルを2番目のマーカまでさらに挿入します。Jチップ型の場合は、膀胱内にループが形成されます。バルーンタイプの場合は、バルーン部分がトロッカー先端から出ます。

注意：この時、トロッカーに挿入したカテーテルを引き戻さないよう注意してください。[トロッカー先端で、カテーテルあるいはバルーンを傷つけ、バルーンのパーストや収縮につながる可能性があります。]

7. カテーテルをその位置に保持しながら、カテーテルに沿ってトロッカーを静かに引き抜きます。
8. トロッカーが完全に引きぬけたところで、トロッカー上部のつばの部分をつかみ、前後に折ってセーフティリングを割ります。続いて全体を左右に開いて割り、トロッカーを取り去ります。
9. トロッカーの先端でカテーテルを傷つけることがありますので、トロッカー先端がカテーテルに当たらないように慎重に操作してください。

注意：トロッカーを引き抜く際にバルーン拡張はしないでください。

10. バルーンタイプ以外のカテーテルは固定用マフを結紮系でし
ばる、バルーンタイプでは、ラベルに記載された量の精製水
を注入し、バルーンを拡張して、カテーテルを固定します。
11. バルーン拡張後はシリンジを速やかに外し、カテーテルを留
置します。シリンジは針のないものを使用ください。
12. カテーテルを優しく引き、抵抗を感じられることで、バル
ーンが拡張していることを確認します。
13. カテーテルを蓄尿バッグまたは灌流チューブに接続します。
14. 接続部からの尿漏れのないこと、尿がカテーテルの中をきち
んと流れていることを確認します。

抜去方法

1. バルーンタイプ製品はバルーンを収縮させてから、カテー
テルを引き抜きます。
注意：結石付着がある場合、抜去が困難若しくは不可能な
ことがあります。
2. 抜去中に患者が痛みを訴える場合、バルーンを膀胱に戻し、
再拡張させてから再度収縮させることで、バルーンのシワを
取り除いてください。
3. 交換する場合には、交換セットを使用してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的な注意

- 金属製のクランプを使用しないでください。
- 固定用マフを使わずにカテーテルに直接結紮系をかけて固定し
ないでください。
- 規定容量以上にバルーンを膨らませないでください。
- 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、洗浄、消毒及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。
- 穿刺前尿に膀胱が満たされているかどうか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。
- カテーテル留置中は、カテーテルが正しい位置に留置されてい
るか定期的に確認してください。

2. 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場合があります。
- カテーテル挿入後は不具合等の発生防止のため、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) その他の不具合

- カテーテルねじれ、詰まり
- バルーン破裂
- バルーン収縮
- カテーテルの移動
- 接合部等からの漏れ

2) その他の有害事象

- 膀胱刺激症状
- 疼痛
- 尿路感染症
- 出血
- 皮膚刺激
- 結石付着

患者様への注意喚起のお願い

- 留置されたカテーテルについて、定期的モニタリングの
必要性を喚起・勧告してください。
- 異常や機能不全があった場合、直ちに主治医に知らせるよう、
喚起・勧告してください。

【保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・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

カテーテルは4週間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等】

製造販売業者名：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 国 名：デンマーク

製 造 業 者 名：Coloplast A/S

コロプラスト エー・エス。

