

「ポルジェス 膀胱穿刺カテーテルセット（シストドレイン インテグラル）」の付属品 交換用セット

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

適用対象（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

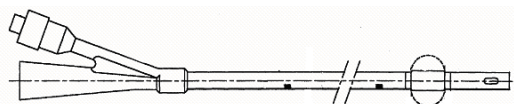
1. シリコンオイルは、シリコン製カテーテルを変質させることがあるので、使用しないでください。
2. ヨード系の灌注洗浄液は、シリコン製カテーテルを変質させることがあるので、使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

各製品の構成品は包装のラベルを参照してください。

- ・ 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、12Fr、14Fr、16Fr、18Fr、20Fr
全長：400mm
バルーン容量：10Fr-3mL、12Fr 以上-5mL

付属品

- ・ ガイドワイヤ（X線不透過性 JMDN 35094022）
PTFE コーティング



全長：900mm
外径：0.032-0.038 インチ

- ・ セルディンガーガイドワイヤー
（医療機器認証番号 231ADBZX00018000）
材質：ステンレス PTFE コーティング X線不透過性
直径：0.032 インチ又は0.038 インチ
全長：900mm 先端柔軟長：50mm

- ・ T型ピールアウェイシース付ダイレーター



- ・ 固定用テープ（粘着剤付）



- ・ スピゴット（栓）



【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。

【使用方法等】

1. 手術時の清潔野確保の諸手順を遵守します。
2. 留置前（バルーンを拡張・収縮させ、バルブ及びバルーンが正しく機能していることを確認してください。
3. カテーテルを抜去する前に必ずバルーンを収縮させます。
4. カテーテルをゆっくりと引き抜きます。
5. **ガイドワイヤ又はセルディンガーガイドワイヤーを使用する場合**、留置されているカテーテルに、ガイドワイヤを注意して挿入します。
6. カテーテルを抜く前（バルーンを収縮させてください。
7. ガイドワイヤの位置がずれないように保持し、ルートを確認しながらカテーテルをゆっくりと引き抜きます。
8. **ピールアウェイシース付ダイレーターを使用する場合**、ガイドワイヤにかぶせて挿入し、新しいカテーテルの挿入部位を拡張します。新しいカテーテルは既存の挿入孔を利用して挿入します。
9. シースの先端が膀胱内に入ったら、シースを保持したままダイレータを 1/4 回転させてダイレーターを引き抜きます。
10. 新しいカテーテルをガイドワイヤにかぶせて挿入します。
11. 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シースを引き抜きます。
12. シースを完全に引き抜いた後、シース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、シースを抜去します。
13. 固定用テープを用いてカテーテルを皮膚に固定します。
14. 必要に応じてバルーンを滅菌水で拡張し、規定容量に保ってください。
15. 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てください。シリンジは針のないものを使用してください。
16. 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てください。
17. ガイドワイヤを使用した場合には、抜去します。
18. 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。
19. 接続部から漏れのないこと、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てください。
20. 抜去の際は、バルーンを収縮させた後、カテーテルを引っ張ります。

注意：バルーンカテーテルの抜去時に患者が痛みを訴えた場合は、バルーンが膀胱内にあることを確認した上で、バルーンを慎重に少し拡張してください。その後、再度収縮させてバルーンのひだを除去します。

21. 再度、新しいカテーテルに交換することもできます。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的な注意

- 膀胱穿刺や膀胱瘻の造設は、必ず膀胱を満たしている状態で実施してください。
- 金属製のクランプを使用しないでください。
- 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。
- 穿刺部に膀胱が充満していること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。

患者様への注意喚起のお願い

- 挿入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に喚起・勧告してください。

2. 不具合・有害事象

- 以下の不具合・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もの、本品に関連しているもの、本品の取扱いに関連しているものがあります。
- カテーテル挿入後は不具合等の発生防止のため、定期的に観察してください。

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
 - 膀胱刺激徴症状
 - 疼痛
 - 尿路感染症
 - 出血
 - 皮膚刺激
 - 石灰化及び結石付着

【保管方法及び有効期間等】

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

カテーテルは4週間を超えて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）。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売者：コロプラスト株式会社

住 所：〒102-0074 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：Coloplast A/S（コロプラスト社）

