

「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

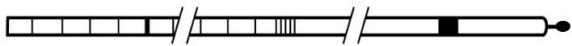
【禁忌・禁止】

使用方法

再滅菌、再使用禁止

*【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：シリコーン／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】

準備

- 適切なサイズのカテーテルを選んでください。
- カテーテルを留置する前に、スタイレットがカテーテル内で正しく動くこと、スタイレットがカテーテル先端や側溝より突出していないことを確認してください。

カテーテル挿入

- 内視鏡下でカテーテルを挿入します。通常の手順に従ってカテーテルを挿入してください。
- カテーテルが正しい位置に置かれたことを確かめてから、スタイレットを取り出してください。
- カテーテル留置位置の確認は、直視および X 線透視で行なってください。
注意）本体の目盛は測定用ではなく、位置設定の目安です。
- 尿の排出を確認してください。

拔去

- カテーテルを軽く引っ張ると抜去できます。
- 抜去後、カテーテルの状態を確認してください。
- 留置の必要のない場合、検査、処置終了後、速やかに抜去してください。

結石のプッシュアップ

ストレータで先端がオープンになっているため、結石のプッシュアップが可能です。カテーテル先端で結石を押さないでください。生理食塩水をフラッシュして結石を移動してください。

ガイドワイヤの挿入補助

フラッシュカテーテルは、ガイドワイヤの挿入が困難なケースで、ガイドワイヤの挿入補助のために用いられることがあります。尿管を傷つけないように慎重に使用してください。

【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

- 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。
- 造影剤を使用する場合は、使用する薬剤の添付文書等の指示に従ってください。
- 造影剤を使用する場合、カテーテルの閉塞を避けるため、以下の注意事項を守ってください。
 - 生理食塩水で造影剤を 50% に希釈してください。
 - 注入は素早く行ってください。
- カテーテルの位置及び正しく機能しているか、特に尿の排出について定期的な監視を行ってください。
- 排泄が妨げられた場合、または感染の徴候が見られた場合には、カテーテルを抜いてください。

患者様への注意喚起のお願い（カテーテル留置する場合）

- 挿入されたカテーテルについて、定期的な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よう、喚起・勧告してください。
- カテーテル挿入部位の衛生を保つよう、喚起・勧告してください。

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
- 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

- その他の不具合
 - カテーテルの閉塞
 - カテーテルの移動

2. その他の有害事象

- 感染
- 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

