

ポルジェス ネフロストミーカテーテルセット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

再使用禁止、再滅菌禁止

2. 次の患者には使用しないこと

- ・血液凝固障害[大量出血の恐れがあります]
- ・腎及び腎の排出器官（腎盂、腎杯）の腫瘍[カテーテルによって腫瘍を傷つける恐れがあります]
- ・使用材料にアレルギーの既往のある患者

3. 併用医療機器

セット内の金属製穿刺針とガイドワイヤを併用する場合は、必ず同梱のガイドワイヤをご使用ください。[親水性コーティング付ガイドワイヤを使用すると、コーティングが剥がれ落ちる恐れがあります]

【形状・構造及び原理等】

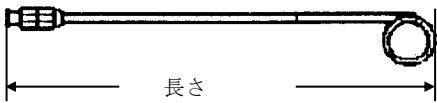
製品の構成

下記製品（構成品）の各種組み合わせセットまたは単品。
製品番号によって中身が異なりますので、製品ラベルでご確認ください。

製品の形状・構造

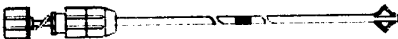
- Jチップ腎瘻用カテーテル（X線不透過 JMDN 10735002）

材質：熱可塑性エラストマー



外径：6Fr、7Fr、8Fr、9Fr、10Fr、12Fr、14Fr
長さ：290～325mm

- マレコー腎瘻用カテーテル（X線不透過 JMDN 10735002）



材質：熱可塑性エラストマー

外径：8Fr、10Fr、12Fr、14Fr
長さ：350～370mm

- チバニードル（JMDN 12727020）

腎瘻造設時に腎臓へのアクセスに用いるニードルです。
材質：ステンレススチール

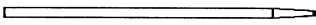


直径：22G、18G 長さ：230 mm

- シングルダイレーター（JMDN 11254000）

腎瘻造設時のカテーテル設置に必要な瘻孔拡張を行うための器具です。

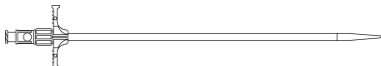
材質：熱可塑性エラストマー



外径：6Fr、8Fr、10Fr、12Fr、14Fr
長さ：210mm

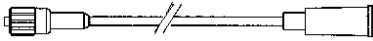
- T型ピールアウェイシース付ダイレーター（JMDN 11254000）

腎瘻造設時のカテーテル設置に必要な瘻孔拡張を行い、またカテーテルの挿入を補助するための器具です。



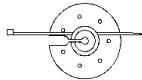
全長：198mm 外径：3.7～5.8mm

- 接続チューブ（JMDN 32339000）
カテーテルと採尿バッグを接続するチューブです。その間に活栓を介することもできます。



長さ：200～300 mm

- 固定ディスク
10Fr. のカテーテルを皮膚に固定する器具です。
カテーテルをディスクの中央に通し、ブルタイで固定します。ディスクをさらに粘着テープや縫合により皮膚に固定します。



- マフ（JMDN 70328000）



- Jチップ腎瘻用カテーテルスタイレット（JMDN 32339000）
材質：ステンレススチール



外径：1.25mm 長さ：360mm

- Jチップ腎瘻用カテーテルインナースタイレット（JMDN 32339000）



外径：1mm 長さ：385mm

- マレコー腎瘻用カテーテルスタイレット（JMDN 32339000）



外径：1.5～2.3mm 長さ：365～385mm

- 活栓



- ガイドワイヤ（X線不透過 JMDN 35094022）
材質：ステンレススチール
セルディンガータイプ：PTFEコーティングつき
シューラータイプ：PTFEコーティングなし

先端形状

- ・ Jチップタイプ



- ・ ストレートタイプ



サイズ	セルディンガー		シューラー	
単位 (mm)	外径	全長	外径	全長
Jチップ	0.97	800	0.89	1000
ストレート	0.89	1500	0.89	1000

- 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：0.035 インチ又は 0.038 インチ
全長：800mm 又は 1500mm

【使用目的、効能又は効果】

本品は、背部及び側腹部皮膚より腎臓までの人工尿路（腎瘻）及び人工尿管を造設し、導尿、造影、薬剤注入に使用する器具である。上部尿路閉塞における短期的経皮的ドレナージに用いられ、特にこの閉塞が、結石症、先天的異常、あるいは腫瘍に由来する下流尿路の閉塞に関連している場合に汎用される。なお、本品は滅菌済みであり、一回限りの使用である。

【操作方法又は使用方法等】

新規造設時

Jチップ腎瘻用カテーテル／マレコー腎瘻用カテーテル共通

注意）ガイドワイヤの代わりにセルディンガーガイドワイヤーを使用することができます。

- 1) X線透視下、または超音波検査下で、選択された腎杯にニードルを刺してください。
- 2) スタイレットを取り出した際に先端に数滴の尿が現れることで、ニードルが適切に穿刺されたことが確認できます。
- 3) ニードルのルアーコネクタから造影剤を注入することにより挿入位置を確認することができます。その場合、造影剤注入の一般的注意事項に従ってください。
- 4) スタイレットをニードルから取り外し、ガイドワイヤを所定位置まで挿入します。必要な場合は、ガイドワイヤの柔軟な先端部分を、ガイドワイヤの付属のストレートナーを用いてまっすぐにしてから挿入します。
- 5) ガイドワイヤが損傷する可能性がありますので、金属製ニードルからガイドワイヤを引き抜かないでください。
- 6) ガイドワイヤを留置したままニードルを引き出してください。
- 7) テーパー端を先にしてガイドワイヤ上に最初のダイレーターを置き、ダイレーターの先端が腎杯に配置されるまで押してください。
- 8) ダイレーターは生理食塩水で濡らすと挿入しやすくなることがあります。
- 9) セットに複数のダイレーターが含まれている場合、適切な口径を得るまで、直径の小さいものから大きいものへと順にこの操作を繰り返してください。

T型ピールアウェイシース付ダイレーター付属の場合

- 1) シングルダイレーターで順次大きさをあげていき、最後の拡張をT型ピールアウェイシース付ダイレーターで行います。
- 2) X線透視下で、ガイドワイヤにかぶせてT型ピールアウェイシース付ダイレーターを挿入し、腎側端を腎杯に進め、次にシースをその位置に置いたまま、ダイレーターを引き抜きます。
- 3) コネクタを緩めて、ダイレーターとシースを分離してください。

カテーテル挿入

Jチップ腎瘻用カテーテルの場合

- スタイレット付Jチップカテーテルの場合、先端のループをまっすぐにする前に、プラスチック製インナースタイレットが金属スタイレットに正しく接続されていることを確認してください。
- 先端ループをまっすぐにした後、コネクタのねじを緩め、プラスチック製インナースタイレットを取り外してください。
- 金属性スタイレットとカテーテルを一体にして、ガイドワイヤ上を滑らせながら挿入してください。

マレコー腎瘻用カテーテルの場合

- 通りやすくするために小翼部を平らにしてから、ガイドワイヤ上を滑らせ、カテーテルとスタイレットを挿入します。

スタイレットが付属しないJチップカテーテルの場合

- ガイドワイヤ上を滑らせ、カテーテル先端のJチップをまっすぐにのばし、通り易くしてからカテーテルを挿入してください。

注意：スタイレット付カテーテルを使用する場合は、挿入する前に、スタイレットの先端がカテーテルの先端から出ていないことを確認してください。

**Jチップ腎瘻用カテーテル／マレコー腎瘻用カテーテル共通

- 1) 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。
- 2) スタイレットをカテーテルから引き抜いてください。
注意：スタイレットがカテーテル内で詰まった場合は、過度な力は加えず、ガイドワイヤーを固定したまま、カテーテルとスタイレットを一体として取り外しカテーテルごと交換してください。
- 3) 次にガイドワイヤを引き抜いてください。この際、カテーテルが動かないように注意してください。
- 4) 固定用のマフを使ってカテーテルが潰れないよう注意しつつ、カテーテルを皮膚に固定してください。縫合を行う場合、カテーテルを損傷しないよう十分に気を付けてください。
- 5) 付属の接続チューブを使って、必要なら活栓を介して、カテーテルを採尿バッグに接続してください。
- 6) コネクタからの漏れがないこと、チューブ内を尿がきちんと流れていることを確認してください。

抜去

- 1) カテーテルは、30日以上留置しないでください。
- 2) カテーテルは、軽い牽引力をかけることで容易に引き抜くことができます。Jチップカテーテルの場合はループをまっすぐにするのに十分な堅さのガイドワイヤを挿入した後にカテーテルを引き抜いてください。
- 3) 新しいカテーテルに交換することができます。その場合はガイドワイヤを残してカテーテルを抜去します。

カテーテル交換に関する注意

- 交換用カテーテルの外径は、既に留置されているカテーテルと同径あるいは同径以上でなくてはなりません。
- 新しいカテーテルを設置する前に、ガイドワイヤを挿入し、留置されているカテーテルを取り出してください。
- マレコーカテーテルの交換にJ型ガイドワイヤは使用しないでください。

**【使用上の注意】

1. 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。
- 造影剤の注入には副作用が伴うことがあります。使用する造影剤の添付文書等に指示された注意事項に従ってください。
- カテーテルが正しい位置に留置されているか常に確認してください。
- 周期的な有効性及び不具合に関するモニタリングを行ってください。
- 排液が妨げられた場合、または感染の徴候やカテーテルの破損や移動が見られた場合には、カテーテルを抜いてください。
- 超音波及びX線透視下での観察なしにカテーテル留置を行うと、腎臓や尿管及び周囲臓器を傷つける可能性があります。

患者様への注意喚起のお願い

- 挿入されたカテーテル及び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。

付属品に関する注意

ガイドワイヤ又はセルディンガーガイドワイヤー

- 医源性火傷を避けるため、電気メスなど手術用電気器具はガイドワイヤと一緒に使用しないでください。
- 腎盂や尿管を傷つけないように、ガイドワイヤは無理をせずに尿路に挿入してください。

- ガイドワイヤを折り曲げないでください。ガイドワイヤは折れ曲がると使用不可能となります。
 - いったん折れ曲がったガイドワイヤを真直ぐにしないでください。
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、患者の健康状態に関連している可能性もあります。
 - 有害事象に対する定期的なモニタリングを行ってください。
- 1) その他の不具合
- ガイドワイヤによる尿管穿孔
 - カテーテルの閉塞
 - カテーテルの破損
 - カテーテルの移動
- 2) その他の有害事象
- 感染
 - 結石付着
 - 疼痛
 - 出血

【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. 有効期間
カテーテルは、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



*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