

「ポルジェス ネフロストミーカテーテルセット」の付属品

ガイドワイヤー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

金属製ガイドワイヤーの禁忌・禁止事項と同じ

1. 使用方法

再使用禁止、再滅菌禁止

2. 適用対象（患者）

本品の材質に対する過敏症

【形状・構造及び原理等】

*サイズ、コーティング、先端形状等は、包装のラベルを参照。

・ガイドワイヤー（X線不透過性 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>

セルディンガータイプ

Jチップ 外径 0.97mm 全長 800mm

ストレート 外径 0.89mm 全長1500mm

シュラータイプ

Jチップ 外径 0.89mm 全長 1000mm

ストレート 外径 0.89mm 全長 1000mm

【使用目的又は効果】

本品は、背部及び側腹部皮膚上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。（ポルジェス ネフロストミーカテーテルセット）

【使用方法等】

・泌尿器内視鏡手術：

1. 泌尿器内視鏡手術の際にガイドワイヤーを使用する場合は、リールから徐々にガイドワイヤーを引き出してすぐに、内視鏡のワーキングチャンネルにガイドワイヤーを挿入してください。ガイドワイヤーの無菌性を保つ為に、迅速に挿入してください。
2. 固定芯ガイドワイヤーの場合は、柔軟な先端部をまず先に挿入してください。

・経皮的腎瘻造設術：

1. 使用の際の注意事項は泌尿器内視鏡手術に準じます。
2. ニードルのスタイレットを引きぬいた後、ガイドワイヤーをこのニードル、あるいはトロッカーに挿入してください。
3. 先端がJチップタイプのガイドワイヤーの場合は、付属のストレイトナーの使用により、この操作が容易になります。
4. 腎瘻の造設については、使用するセットの添付文書を参照し

てください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・ガイドワイヤーを折り曲げないでください。ガイドワイヤー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ーを真直ぐにしないでください。
- ・柔軟な先端部を先にして、ゆっくりと十分に注意を払って挿入してください。
- ・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、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。

2. 相互作用

1) 併用禁忌(併用しないこと)

医原性火傷を避けるため、電気メスなど手術用電気機器はガイドワイヤーと一緒に使用しないでください。

* 3. 不具合・有害事象

*1) その他の有害事象

* 医原性火傷

* 尿路穿孔

【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. 有効期間・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