

「ポルジェス ネフロストミーカテーテルセット」の付属品

シングルダイレーター、T型ピールアウェイシース付ダイレーター

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
再使用禁止
2. 次の患者には使用しないこと
 - ・ 血液凝固障害 [出血が止まらない可能性がある]
 - ・ 活動性の尿路感染症 [症状が悪化する可能性がある]

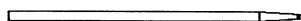
【形状・構造及び原理等】

製品の構成

太さの異なるダイレーター組み合わせセットまたは単品
実際のセット内容は製品ラベルでご確認ください。

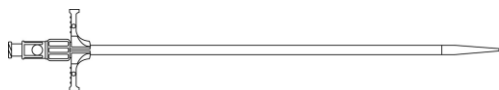
製品の形状・構造

- ・ シングルダイレーター (JMDN 11254000)
材質: 熱可塑性エラストマー (X線不透過性)
片側の先端にテーパー付



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)



全長 198mm 外径 3.7-5.8mm

【使用目的、効能又は効果】

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)

【操作方法又は使用方法等】

- シングルダイレーターの使用方法

ダイレーター挿入前の準備

1. 標的となる腎杯を超音波又はX線透視下で観察しながら、ガイドワイヤを経皮的に挿入します。
2. 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。
3. ダイレーター及びピールアウェイシースはX線不透過性のため、X線透視下で位置が確認できます。

ダイレーター挿入

1. 適切なサイズのダイレーターのテーパー端を先にしてガイドワイヤにかぶせて先端を腎杯まで進めます。
2. 必要に応じて、小さい径のものより必要なサイズの径のものまで順次大きさをあげて、入れ替えていく操作を繰り返し、希望するサイズまで拡張します。

注意) 柔らかい組織や腎実質の損傷を引き起こす可能性があるため、折れ曲がり避けるために、ダイレーターはゆっくりと操作します。

- T型ピールアウェイシース付ダイレーターの使用方法

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

SH2210

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、腎側端を腎杯に位置させ、次にシースをその位置に置いたまま、手元のコネクタを緩めてダイレーターを引き抜きます。

T型ピールアウェイシース付ダイレーターの抜去方法

3. カテーテル挿入後、カテーテルをその位置に保持したまま、シースを患者から引き抜き、羽の部分の両側に裂いて取り除きます。

注意) 腎瘻造設術については、使用するセットに付属されている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
 - ガイドワイヤは、0.038インチ(0.97mm)までの太さのものをご使用ください。
 - 単回使用製品の再使用は、患者へのリスクを高める可能性があります。
 - 再処理、再消毒及び再滅菌は、患者への感染、術者へ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. 不具合・有害事象
下記のような腎瘻造設に起こり得る有害事象が報告されています。
有害事象の軽減のためにも、腎瘻造設患者のフォローアップを行ってください。
 - 1) その他の有害事象
 - 出血、血尿
 - 尿路感染

【保管方法及び有効期間等】

1. *保存保管方法
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
1時間以内の挿入時間としてください。
3. 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)

【製造販売業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