

## 「ポルジェス ネフロストミーカテーテルセット」の付属品

### 交換用セット

#### 再使用禁止

##### 【禁忌・禁止】

##### 1. 使用方法

再使用禁止、再滅菌禁止

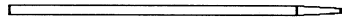
##### 2. 適用対象（患者）

- ・血液凝固障害 [大量出血のおそれがあります]
- ・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]
- ・本品の材質に対する過敏症

##### 【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。

- ・シングルダイレーター (JMDN 11254000)  
材質：PEBA（ポリエーテルブロックアミド）



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

- ・ガイドワイヤ（X線不透過性 JMDN 35094022）  
材質：ステンレススチール  
セルディングタイプ：PTFEコーティングつき  
シュウラータイプ：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>

セルディングタイプ

Jチップ 外径 0.97mm 全長 800mm

ストレート 外径 0.89mm 全長1500mm

シュウラータイプ

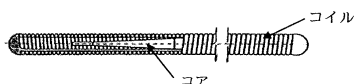
Jチップ 外径 0.89mm 全長 1000mm

ストレート 外径 0.89mm 全長 1000mm

- ・セルディングガイドワイヤー X線不透過性  
(医療機器認証番号 231ADBZX00018000)

材質：ステンレススチール  
\*PTFE コーティング

直径 0.032、0.035、0.038 インチ  
全長：90cm、150cm



##### 【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】

1. T型ピールアウェイシース付ダイレーター付属の場合
  - ・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。
  - ・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、ダイレーターの分離はダイレーターを1/4回転させて行います。
  - ・ガイドワイヤにかぶせてカテーテルを挿入し、所定の位置まで進めます。
  - ・位置決め後、カテーテル及びシースをその位置に保持したまま、ガイドワイヤを引き抜きます。
  - ・カテーテルをその位置に保持したまま、シースを引き抜き、裂いて取り除きます。
  - ・カテーテルの固定等の処置に移行します。

2. スタイレットが付属しないJチップカテーテルの挿入
  - ・ガイドワイヤ上を滑らせ、カテーテル先端のJチップを真直ぐにのばし、通り易くしてからカテーテルを挿入してください。

3. スタイレット付属のカテーテルの挿入
  - ・カテーテルを設置するために、スタイレットをカテーテルに接続してください。スタイレットの先端がカテーテルの先端部に対して正しく配置され、カテーテルの先端から出ていないことを確かめてください。

##### Jチップ腎瘻用カテーテルの場合：

- ・コネクタのねじを緩め、中央のプラスチック製インナースタイレットを取り外します。
- ・金属製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ます。

##### 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ながらカテーテルとスタイレットを挿入します。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。
- ・コネクタのねじを緩め、中央のプラスチック製インナースタイレットを取り外します。
- ・金属製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ます。

4. ガイドワイヤ、スタイレットの抜去、カテーテルの固定
  - ・カテーテルの正しい位置を確認しつつ、ガイドワイヤ、そしてスタイレットを引き抜きます。この際、カテーテルが動かないように注意してください。

\*\*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

と交換してください。

- ・ 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。縫合を行う場合は、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。
- ・ 付属の接続チューブを使って、必要ならさらに活栓を介して、カテーテルを蓄尿バッグに接続します。

#### 【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

- ・ 交換用カテーテルは、既に留置されているカテーテルと同径、あるいは同径以上のものを使用してください。
- ・ 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。
- ・ 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)

医源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

- ・ 医源性火傷
- ・ 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