

「ネフrostミーカテーテルセット」の付属品 チバニードル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
再使用禁止、再滅菌禁止

【形状・構造および原理等】

- チバニードル（JMDN 12727020）
- 寸法および特性は、製品ラベルに表示されています。
- 経皮的穿刺針は、ステンレス鋼製でエコー輝度の異なるカニューレとステンレス鋼製スタイレットで構成されています。
- 先端はチバチップ（斜角チップ）です。
- 針全体はポリプロピレン保護シースに挿入されています。

材質：ステンレススチール



直径 22G、18G 長さ 200mm

【使用目的、効能又は効果】

短期的使用を目的として、経皮的に腎臓を造設して腎臓に留置し、導尿、造影又は薬液注入に使用する。（ネフrostミーカテーテルセット）

【操作方法又は使用方法等】

- 22G針は0.018インチ（0.46mm）のガイドワイヤーのみと適合します。
- 18G針は0.038インチ（0.97mm）までのガイドワイヤーと適合します。

準備

1. 本品は無菌環境下の手術室で使用してください。
2. ポリプロピレン保護シースを取り外してください。
3. スタイレットのカニューレからの取り外しやすさを確認してください。異常がある場合は使用しないでください。

挿入

1. 患者の最適な穿刺部位を選択してください。
2. 穿刺針（スタイレットを挿入した状態）を、画像誘導下（透視、超音波）により選択した腎杯部に穿刺してください。
3. スタイレットを抜去した際に数滴の尿の流出を確認してください。

注意事項：

- 尿の流出が確認できない場合は、針をいったん止め、針の位置を確認し、必要に応じて穿刺針を再挿入してください。
- 針を進めたり戻したりする際に、著しい抵抗を感じた場合は、それ以上動かさないでください。
- 抵抗の原因を特定し、適切な措置を講じてください。
- 4. 造影剤注入の使用上の注意を遵守した上で、針のルーコネクタを使用して造影剤を注入することにより、透視下での位置決めが可能です。
- 5. ガイドワイヤの挿入と前進は、透視下でカニューレ内腔を通して行ってください。

注意事項：

- 針を通してガイドワイヤーを抜かないでください。ガイドワイヤーが損傷する恐れがあります。
- ガイドワイヤーを抜く場合は、ガイドワイヤーと針を一体で抜去してください。

抜去

1. ガイドワイヤーを目的の位置まで挿入した後、ガイドワイヤーを挿入したままの状態のまま針を抜去してください。
2. 針を抜去した後、針の完全性を確認してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 著しい抵抗に逆らって針を進めたり、抜いたりしないでください。抵抗の原因を特定し、改善策を講じること。
 - 22ゲージ針は、0.032インチ（0.81mm）、0.035インチ（0.89mm）、0.038インチ（0.97mm）のガイドワイヤーを通さない。
 - 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。
 - 本品を磁気共鳴環境下では使用しないでください。

2. 不具合・有害事象

経皮的穿刺針の使用により、患者の病状により発生の可能性が大きく左右されるものの、以下の事象が発生する可能性があります。

1) その他の有害事象

- 疼痛
- 出血（血尿、出血など）
- 血腫
- 発熱
- 感染症合併症（尿路感染症、腎盂腎炎、重症感染症）
- 尿路、腎臓、または隣接臓器への損傷（組織損傷、穿孔など）

【貯蔵・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及び住所等】

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2-1-3 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