*2025 年 7 月改訂　（第 2 版）　　認証番号：301AFBZX00065000
2020 年 3 月作成　（第 1 版）

機械器具 51　医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　短期使用尿管用チューブステント　34926022
（非血管用ガイドワイヤ 35094022）

Roca JJ ステント

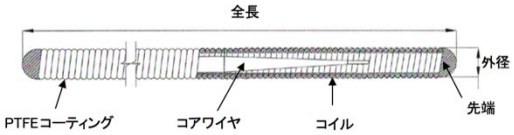
再使用禁止　　（PTFE Guide Wire）

【警告】
- 本品は単回使用であり、再使用禁止である。
- 外科的介入に関連する合併症が起こる可能性がある。
  泌尿器内視鏡処置に関連する合併症が起こる可能性がある。
  例：出血、組織の損傷／穿孔、尿路の穿孔、感染症、カテーテルまたはステントのズレ、膀胱尿管逆流症、尿閉。

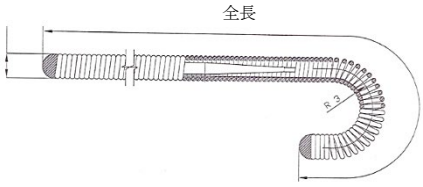
【形状・構造及び原理等】

1. 構成
本品は尿管から膀胱内に挿入し、ループ形状により固定、留置するステントであり、ステントを膀胱内に押し上げるプッシャー、及び必要に応じてステントを挿入する際に使用するガイドワイヤから構成されているキット品である。

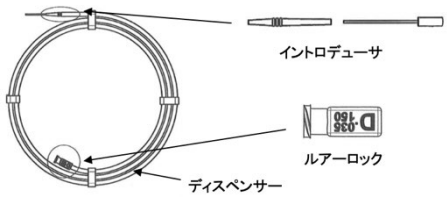
(1) ガイドワイヤ
・製品タイプ 1/2



・製品タイプ 3



(2) 包装形態/付属品



2. 寸法

製品タイプ	先端形状	外径（インチ）	全長
1	ストレート	0.035	1500
2	ストレート		
3	J		

単位：mm

＜主な原材料＞
ガイドワイヤ　：ステンレス鋼
コーティング：ポリテトラフルオロエチレン
ディスペンサー：ポリプロピレン、ポリエチレン
イントロデューサ：ポリプロピレン
ルアーロック：ABS

【使用目的又は効果】

尿管ステント
短期的に尿管に挿入・留置して、排膿、排液等に用いられる。本品は処置に必要な医療機器を組み合わせたものであり、迅速な処置及び確実な留置を行うために組合せされている。

PTFE ガイドワイヤ
本品は泌尿器用で使用する非血管系ガイドワイヤであり、体内に挿入するカテーテル、チューブ等の位置調整及び移動の補助のために一時的に使用する(血管内に挿入して使用することを除く)。

【使用方法等】

1. 本品をディスペンサーごと包装から取り出す。
2. 本品はガイドワイヤ表面を生理食塩液に浸さずに、ディスペンサーより本品先端部を取り出す。取り出す際は、本品を無理に引っ張らないこと。
3. 使用中はしっかりと保持しながら操作する。
4. 本品を体内にゆっくりと挿入する。手技の際は組織の損傷を避ける為、エックス線透視下で先端の動きや位置を確認しながら操作する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞
- 包装が破損している場合は、本品を使用しないこと［ガイドワイヤの完全性および／または無菌性が損なわれるおそれ］。
- 使用期限に達した、または超過した場合は、本品を使用しないこと。
- 使用する前に、本品に瑕疵や損傷等がないことを確認すること。使用前または使用中に破損した場合は、ガイドワイヤを使用しないこと。
- ユーザーは本品を使用する前に、内視鏡技術について完全に訓練を受ける必要がある。
- 不適切な使用、捻れ、過度の屈曲、極端に速い速度での挿入、外部コーティングおよび先端の劣化、取扱説明に指定されたもの以外またはこれらの使用上の注意に反する使用は、ガイドワイヤの劣化に繋がるおそれがある。
- 親水性ガイドワイヤは、金属製チューブ、針、または金属製の物体に挿入しないこと。
- PTFE ガイドワイヤの金属器具との併用は、破損を防ぐため予防策が講じられる場合にのみ認められる。
- ガイドワイヤと他の物体、医療機器、および器具とを同時に使用する間、術者はすべての機器の特性と適合性を確認し、ガイドワイヤまたは他の機器に対する破損を避けること。
- ガイドワイヤを破損するおそれがある他の機器と同時に使用する場合、医師は X 線透視下または内視鏡視下で終始ガイドワイヤの状態を確認すること。
- ガイドワイヤの損傷を避け、非侵襲的に確実に標的領域まで到達するよう、ガイドワイヤを X 線透視下または内視鏡視下でモニタリングしながら操作すること。何らかの損傷等の疑いがある場合、医師は細心の注意を払い、X 線透視下および／または内視鏡視下でガイドワイヤを抜去すること。
- レーザファイバーと併用して本品を使用する間は、特に注意すること［レーザにより本品が容易に破損するおそれ］。
- 処置中にガイドワイヤが破損したようであれば、破損を防ぐために必要な注意を払いつつ直ちに抜去すること。ガイドワイヤのいかなる部分も患者の身体内に残留しないようにすること。
- 消毒液、特にアルコールを含有するものについては、ガイドワイヤの表面を変化させるおそれがあるため、使用しないこと。
- ガイドワイヤ鉗子の使用は推奨されない。PTFE ガイドワイヤには金属芯があることに注意すること。不適切な器具との併用は推奨されない。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・ ガイドワイヤは、各国で施行されている規制に従って、手術室で無菌操作により取り扱う必要がある。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

極端な温度および湿度から保護するなど、通常環境で保管および輸送すること。無菌保護が破損および／または開封されている場合は使用しないこと。

＜有効期間＞

・ 包装に記載

【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

エダップテクノメド株式会社

製造業者

プロメプラ S.A.M. (PROMEPLA S.A.M.)

国名：モナコ

取扱説明書を必ずご参照ください。