

*機械器具 51 医療用尿管及び体液誘導管		
*高度管理医療機器	長期の使用腎瘻用カテーテル	10735003
**（非血管用ガイドワイヤ	35094022）	
**（カテーテルコネクタ	32339000）	
**（経皮泌尿器用カテーテル	70264000）	
**（イントロデューサ針	12727020）	

ジンロウ

再使用禁止

（ビッグテイル型腎瘻用カテーテル、ビッグテイル型腎瘻用交換キット、ビッグテイル型腎瘻用造設キット）

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

経皮的ドレナージ・カテーテル法を禁忌とする患者には使用しないこと。

2. 使用方法

破損の可能性があるためカテーテルにはアルコールを接触させないこと。

3. 再使用禁止

** (1)ビッグテイル型腎瘻用造設キット8Fr、ビッグテイル型腎瘻用造設キット10.3Fr、ビッグテイル型腎瘻用交換キット8Fr、ビッグテイル型腎瘻用交換キット10.3Fr、及びビッグテイル型腎瘻用カテーテル6.3F（以下、本品という）は、一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の損傷、疾病、あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の損傷、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。]

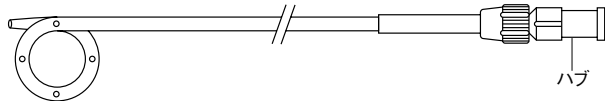
(2)本品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、ストップコック付き接続チューブにポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ（2-エチルヘキシル）を使用している。

本品は、経皮的ドレナージ、導尿、造影等を目的とする手技において使用する製品である。

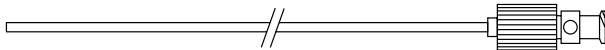
カテーテル



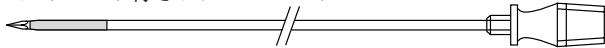
**＜原材料＞

ポリウレタン

スティッフニングカニューレ



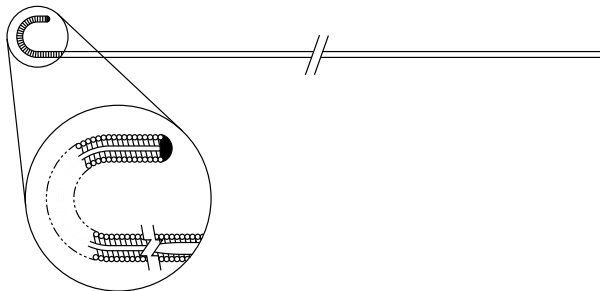
スタイレット付きアクセスニードル



**＜原材料＞

ステンレススチール

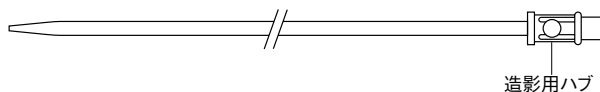
Jチップガイドワイヤー0.038"



**＜原材料＞

ステンレススチール、ポリテトラフルオロエチレン

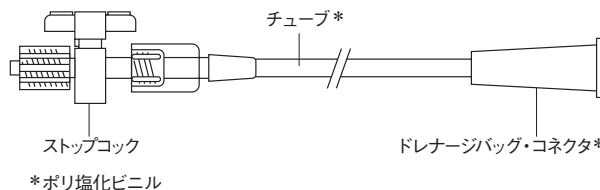
筋膜ダイレーター



**＜原材料＞

フルオロエチレンプロピレン

ストップコック付き接続チューブ



**【使用目的、効能又は効果】

本品は、水腎症を呈する腎臓に対し経皮的腎瘻造設術により留置するドレナージ、導尿、造影等を目的とする腎瘻用カテーテルである。カテーテルの先端にはビッグテイルと呼ばれるループ状の構造を有し、腎臓からの脱落を防止する。本品はディスプレイ製品であるので、1回限りの使用のみで再使用出来ない。

**【品目仕様等】

カテーテル／ハブ接続強度及びカテーテル引張り強度

カテーテル6.3Fr：17.8N（1.8kgf）

カテーテル8Fr：22.2N（2.3kgf）

カテーテル10.3Fr：26.6N（2.7kgf）

【操作方法又は使用方法等】

●使用方法

(1)挿入法

①腎臓への初期アクセスには、21ゲージ又は18ゲージのアクセスニードルを使用する。アクセスニードルを挿入する際にはスタイレットが正しい位置にあることを確認する。

②アクセスニードルを腎盂内に確実に固定し、ガイドワイヤ付属のイントロデューサーを使い、ワイヤのJチップ

型の先端をまっすぐに伸ばし、ガイドワイヤをアクセスニードル内に挿入する。

- ③引き続きアクセスニードルを通してガイドワイヤの先端が、腎盂内でJ型になるまでゆっくり進める。
 - ④ガイドワイヤを安定させ、慎重にアクセスニードルを抜去する。
 - ⑤腎瘻孔を筋膜ダイレーターで徐々に適切なサイズまで拡張する。
 - ⑥カテーテル内にスティッフニングカニューレを送り込む前に、ピッグテイルをまっすぐ伸ばしておく。遠位端を完全にまっすぐに伸ばし、カニューレを正しい位置で固定する(カテーテルとカニューレが一体化する。)
 - ⑦ガイドワイヤ上に沿わせて、カテーテルとカニューレと一緒に遠位端が腎盂内に入るまで送り込む。
 - ⑧カニューレのロックを外し、続けてガイドワイヤ上でカテーテルを押し進める間、カニューレが動かないように保持する。
 - ⑨ピッグテイルを形成するために、カテーテルを反時計方向に回転させながらガイドワイヤをゆっくりと抜去する。カテーテルの留置は、有効な造影手技により確認することが可能である。
 - ⑩ピッグテイルの位置は、カニューレとカテーテルを同時に操作し、微調節することが可能である。
 - ⑪ピッグテイルを正しく位置決めした後、カテーテルを固定して、カニューレを抜去する。
 - ⑫カテーテルを確実に固定し、ハブにストップコック付き接続チューブを取り付ける。
- (2)カテーテルの抜去及び交換
- ①ストップコック付き接続チューブをカテーテルのハブから外し、カテーテルを静かに抜去する。腎へのアクセスを維持しなければならない場合は、0.97mm (0.038inch) ガイドワイヤをカテーテルに通すと、アクセスを維持したままカテーテルを抜去することができる。
 - ②カテーテル交換時には、前述の(1)挿入方法⑥～⑫を行う。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1)脂溶性の医薬品等ではポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出するおそれがあるので、注意すること。
- (2)経皮的腎瘻造設手技に関連する技術的原理、臨床適応、危険性を十分理解してから本品を使用すること。

****** (3)長期使用が必要とされる場合には、体内留置期間が90日を超えないようにし、ならびに留置後90日以内に評価を実施すること。

2. 不具合・有害事象

有害事象

本品の使用によって、以下の有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

- (1)気胸
- (2)カテーテルの閉塞
- (3)カテーテルの移動
- (4)出血
- (5)被膜下性腎血腫
- (6)医原性動静脈—腎杯瘻からの出血
- (7)腎、腎盂、尿管、又は膀胱穿孔
- (8)腹膜炎

****** 3. その他の注意

使用後は、病院、行政、または地方自治体の定める規制に従って製品と包装を廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

****** 1. 貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。有機溶媒、電離放射線、又は紫外線にさらさないこと。

*** 2. 有効期間・使用の期限**

本品は包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

1セット／袋入

*** 【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：

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都新宿区西新宿1丁目14番11号 日廣ビル
電話番号：03-5322-3711

**** 外国製造所：**

米国	ボストン・サイエンティフィック コーポレーション [BOSTON SCIENTIFIC CORP.]
コスタリカ	ボストン・サイエンティフィック デ コスタ リカ エセ エレ エレ プランタ コヨール [BOSTON SCIENTIFIC DE COSTA RICA, S.R.L. PLANTA COYOL]