

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 長期的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

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

再使用禁止

【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

(1) ピッグテイル型腎瘻用造設キット8Fr、ピッグテイル型腎瘻用造設キット10.3Fr、ピッグテイル型腎瘻用交換キット8Fr、ピッグテイル型腎瘻用交換キット10.3Fr、及びピッグテイル型腎瘻用カテーテル6.3F(以下、本品という)は、以下の手技及び症状に対しての使用は禁忌となる。

- ① 外科的処置に対する危険度が大きい患者
- ② 原因不明の血尿
- ③ 未修復の尿管剥離

(2) 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。

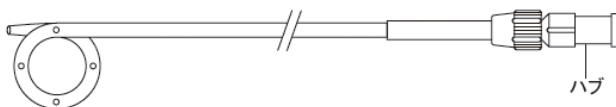
3. 使用禁止

再使用禁止

【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。本品は磁気共鳴画像法(MRI)に対応している。

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



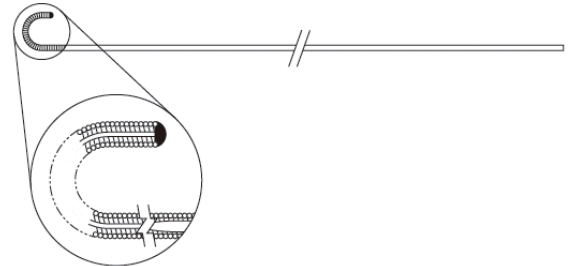
スタイレット付アクセスニードル



＜原材料＞

ステンレススチール

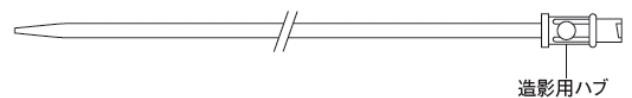
Jチップガイドワイヤ



＜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

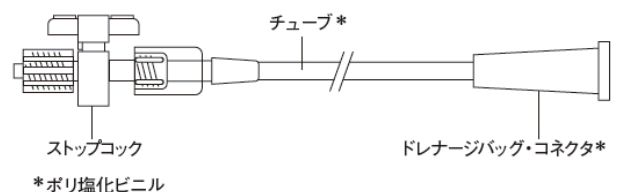
筋膜ダイレクタ



＜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



*ポリ塩化ビニル

スカルペル



名称	構成品
ピッグテイル型 腎瘻用造設キット	カテーテル 1本
	スティッフニングカニューレ 1本
	スタイレット付きアクセスニードル 1本
	Jチップガイドワイヤ 1本
	筋膜ダイレクタ 6本
	ストップコック付き接続チューブ 1本
	スカルペル 1本
ピッグテイル型 腎瘻用交換キット	カテーテル 1本
	スティッフニングカニューレ 1本
	Jチップガイドワイヤ 1本
	ストップコック付き接続チューブ 1本
ピッグテイル型 腎瘻用カテーテル	カテーテル 1本
	スティッフニングカニューレ 1本

【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(0.81mm)又は18ゲージ(1.3mm)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 X線造影検査の後、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。21ゲージ(0.81mm)のアクセスニードルを用いる場合は、0.46mm(0.018inch)のガイドワイヤを使用し、18ゲージ(1.3mm)のアクセスニードルを用いる場合は、0.97mm(0.038inch)のガイドワイヤを使用すること。

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クタで徐々に適切なサイズまで拡張する。

注意: シースを使用する場合、シースはカテーテル挿入前にガイドワイヤを残して抜去する。カテーテル挿入中にシースが残っている場合、シースの抜去を容易にするためシースを縦に切る必要が生じることがある。

⑥ カテーテル内にステイフニングカニューレを送り込む前に、ビッグテイルをまっすぐに伸ばしておく。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を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 ビ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。

⑩ ビッグテイルの位置は、造影で確認することにより、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 ビ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。

注意: シースを通してカテーテル留置を行う場合、シースの抜去を容易にするためにシースを縦に切る必要が生じる。その際にカテーテルをカットしないように注意すること。

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) 本品は、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、あるいは死亡を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を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。

(3) 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。

(4) 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。

(5) 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。

* (6) 本品は、本添付文書をよく読み、理解してから使用すること。

* (7) 担当医が引き続き患者の治療を担当しない場合、本添付文書を患者のカルテに添付すること。

* (8) ラベルの表示が不完全であったり、判読できない場合、本品を使用しないこと。

* (9) 包装が破損又は開封されている場合、本品を使用しないこと。

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) 医源性動静脈—腎杯瘻からの出血

(7) 腎、腎盂、尿管、又は膀胱穿孔

(8) 腹膜炎

* (9) 溢出

* (10) 尿管逆流

* (11) 敗血症

* (12) 浮腫

* (13) 腎機能の喪失

* (14) 尿路感染症

* (15) 痂皮

3. その他の注意

使用後は、医療機関、行政、又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。有機溶剤、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
東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03- 6853-1000

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]