

**2023 年 10 月 (第 10 版)
*2021 年 4 月 (第 9 版)

承認番号:21400BZY00160000

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

再使用禁止

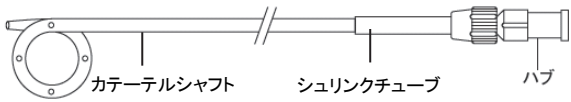
【禁忌・禁止】

1.使用方法
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

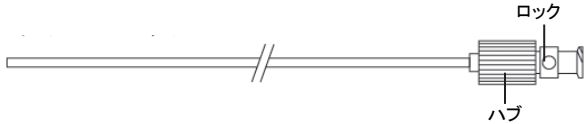
ジンロウ（以下、本品という）は、ストップコック付き接続チューブにポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ（2-エチルヘキシル）を使用している。本品は、経皮的ドレナージ、導尿、造影等を目的とする手技において使用する製品である。

カテーテル

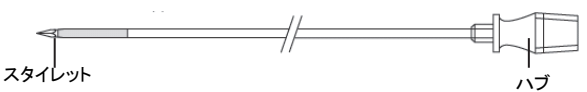


＜主な原材料＞
ポリウレタン

スティッフニングカニューレ

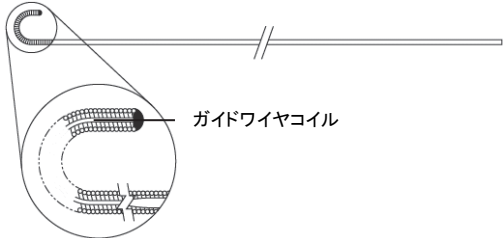


スタイレット付アクセスニードル



＜主な原材料＞
ステンレススチール

J チップガイドワイヤ



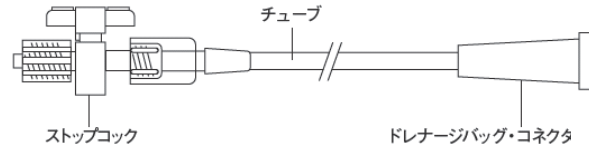
＜主な原材料＞
ステンレススチール、ポリテトラフルオロエチレン

筋膜ダイレータ



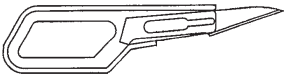
＜主な原材料＞
フルオロエチレンプロピレン

** ストップコック付き接続チューブ



チューブおよびドレナージバッグ・コネクタは、ポリ塩化ビニルを含む。

スカルペル



名称	構成品
ビッグテイル型 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*2本
	Jチップガイドワイヤ1本
	筋膜ダイレータ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
ビッグテイル型 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
ビッグテイル型 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

※スタイレット付きアクセスニードル、ストップコック付き接続チューブは単品でも販売する。

【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

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。腎盂への確に穿刺されたかどうかは、スタイレットを抜いた後の尿の排出や吸引により確認できる。
- (2) エックス線造影検査の後、アクセスニードルを腎盂内に確実に固定し、ガイドワイヤ附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。

**** 注意:** ガイドワイヤは、カニューレやアクセスニードルに沿わせて引き抜かないこと。外部ポリマージャケットが破損したり剥がれたりした場合は、取り除く必要があるため、ガイドワイヤを抜去する必要がある場合は、カニューレ又はアクセスニードルと一緒に抜去すること。ニードル先端でガイドワイヤを破損しないように注意すること。造設時にガイドワイヤと一緒にニードルを使用する場合は、プラスチック製ニードルの使用を推奨する。

- (5) 腎瘻孔を筋膜ダイレクター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ィッ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) 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) 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) カテーテルの挿入や抜去の際に抵抗を感じた場合は速やかに手技を中止すること。必要に応じて新しい製品を使用する等の適切な処置を構ずること。
- * (3) 本品のカテーテルは永久的な留置を意図していない。
- (4) カテーテルの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。(90日を超える留置については、安全性が確立されていない)。
- ** (5) カテーテルは定期的に検査し、その開存性と機能を確認することを推奨する。
- ** (6) 妊娠している患者に対しては、より頻繁に検査し、カテーテルの開存性と機能を確認すること。カテーテルの交換が必要となることがある。
- (7) 穿刺する際にはアクセスニードルの針が損傷しないよう注意深く操作すること。
- (8) 尿が排出してこない場合は操作を中断し、エックス線透視で位置を確認し、必要に応じて再度穿刺すること。
- (9) カニューレを挿入中にガイドワイヤを抜去する際は、ガイドワイヤの損傷を防ぐため、カニューレとガイドワイヤを一体として抜去すること。
- (10) 破損の可能性があるのでカテーテルにはアルコールを接触させないこと。
- * (11) 本品のカテーテルはMR Safeであり、一般的なMR検査による影響はない。

2.不具合・有害事象

- (1) その他の不具合
 - ① カテーテルの閉塞
 - ② カテーテルの移動
- (2) 重大な有害事象
 - ① 穿孔
 - ② 腎不全
 - * ③ 気胸
 - * ④ 結腸損傷
 - * ⑤ 感染症
- (3) その他の有害事象
 - * ① 出血
 - * ② 血腫
 - ③ 溢出
 - ④ 浮腫
 - * ⑤ 瘻孔
 - * ⑥ 結石の付着
 - * ⑦ 炎症
 - * ⑧ 不快/疼痛
 - * ⑨ 水腎症
 - * ⑩ 組織損傷

【保管方法及び有効期間等】

** 1.保管の条件

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

3年 [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:

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

電話番号: 03-6853-1000

製造業者:

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.]