



* U R - 1 0 5 A A *

文書管理番号 UR-105AA

*2012 年 5 月 17 日作成(第2版)

医療機器認証番号:220ABBZX00209000

2009 年 2 月 12 日作成(新様式第1版)

機械器具52 医療用拡張器
管理医療機器 カテーテル拡張器 32338000

アンブラッツタイプ 腎瘻ダイレータセット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1.適応対象(患者)

カテーテル法の実施中に、容認できないリスクが生じるような状況が存在する場合の本品の仕様は禁忌となる。

2.再使用禁止

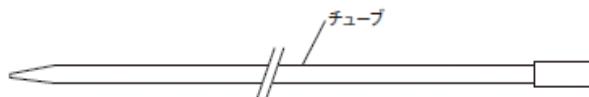
- (1) アンブラッツタイプ 腎瘻ダイレータセット(以下、本品という)は、一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病、あるいは死亡を引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染を引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。]
- (2) 本品は、エチレンオキシドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、ポリエチレンあるいはポリ塩化ビニル製のチューブ構造のダイレータである。また、本品は、長さ、マーカの有無、及び附属シースの有無により以下の製品タイプがある。

(1) 35cmダイレータ

- 1) マーカなし、附属シースなし(表示径:8、10、12Fr)



* <原材料>

チューブ:ポリエチレン

- 2)-1 マーカあり、附属シースなし(表示径:14、16、18、20、22Fr)

- 2)-2 マーカあり、附属シースあり(表示径:24、26、28、30Fr)



2)-2 はダイレータに下記のシースが附属



* <原材料>

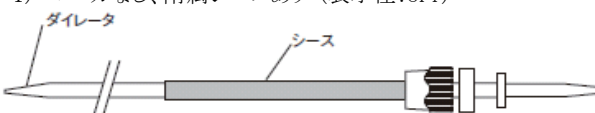
チューブ:ポリ塩化ビニル

マーカ:カーボンブラック

シース:ポリテトラフルオロエチレン

(2) 70cmダイレータ

- 1) マーカなし、附属シースあり(表示径:8Fr)



* <原材料>

ダイレータ:ポリエチレン

シース:ポリテトラフルオロエチレン

【使用目的、効能又は効果】

本品は、カテーテル又はガイドワイヤの導入又は操作のために使用し、腎瘻を拡張する。

【品目仕様等】

- (1) 全長(腎瘻用):200mm以上(JIS T3260:2007の5.4.2項のとおり)
- (2) 最小破断強度(最小外径 $\geq 1.850\text{mm}$):15N(JIS T3260:2007の5.4.4項のとおり)

【操作方法又は使用方法等】

エックス線透視下で実施すること。

- (1) 0.97mm(0.038inch)のガイドワイヤを穿刺孔に挿入する。可能であれば、ガイドワイヤを尿管から膀胱内まで送り込む。
- (2) ガイドワイヤの位置を保持しながら、35cmダイレータ(表示径8~12Fr)で瘻孔を拡張する。
- (3) 70cmダイレータをガイドワイヤに沿って、瘻孔内に挿入する。
- (4) ガイドワイヤと70cmダイレータのシースの位置を保持しながら、70cmダイレータを抜去する。
- (5) 70cmダイレータのシースを通して、さらにもう1本の0.97mm(0.038inch)のガイドワイヤを腎瘻に挿入する。
- (6) ガイドワイヤの位置を保持しながら、70cmダイレータのシースを抜去する。2本のガイドワイヤのうち1本を端に寄せておく。
- (7) 70cmダイレータをガイドワイヤに沿って挿入する。
- (8) 70cmダイレータに沿って35cmダイレータ(表示径14~30Fr)を挿入し、瘻孔を拡張する。
- (9) 拡張手技中は70cmダイレータを固定し、35cmダイレータを回転させながら瘻孔内に挿入する。
- (10) 70cmダイレータ留置後、35cmダイレータ(表示径24~30Fr)の附属シースは、35cmダイレータと一緒に挿入するか、又は35cmダイレータに沿って挿入することができる。
- (11) 瘻孔を適切な大きさに拡張したら、ガイドワイヤ、35cmダイレータ及びシースの位置を保持しながら、70cmダイレータを抜去する。
- (12) シースとガイドワイヤの位置を保持しながら、35cmダイレータを抜去する。
- (13) シースを通して、結石除去等の処置を行う。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- (1) 前記の使用法は、本セットを使用する上で基本的なガイドとしての役割を意図しているに過ぎない。本品は、適応、手技及び処置にかかわるリスクについての広範な知識を有する医師のみが使用すること。
- (2) ガイドワイヤの使用については、別途、ガイドワイヤの添付文書または取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】**1.重要な基本的注意**

本品を使用する前に、腎臓拡張の専門的理論、臨床応用及びこれに関連するリスクについて、十分に理解しておく必要がある。

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) 組織外傷
- (2) 組織穿孔
- (3) 急性出血
- (4) 腎臓の損傷

【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。有機溶媒や電離放射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】**

アンブラッツタイプ 腎臓ダイレータセット	35cmダイレータ 12本
	35cmダイレータ用シース 4本
	70cmダイレータ 1本
	70cmダイレータ用シース 1本
アンブラッツタイプ 腎臓ダイレータ	35cmダイレータ 1本
アンブラッツタイプ 腎臓シースセット	35cmダイレータ用シース 4本
アンブラッツタイプ 腎臓シース	35cmダイレータ用シース 1本
ダイレータ/シースセット	70cmダイレータ(シース付) 1本

【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1-14-11 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.]