

器 52 医療用拡張器
管理医療機器 カテーテル拡張器 (32338000)
(一般医療機器 吸引器用キャニスタ 34858000)
(一般医療機器 吸引チューブ 16779000)
腎瘻用アクセスシース

再使用禁止

【禁忌・禁止】**1. 使用方法**

再使用・再滅菌禁止

2. 適用対象(患者)

以下の疾患を持つ患者

- 1) 血液凝固異常 [本品の使用により過度または制御不能な出血を生じるおそれがある]
- 2) 急性尿路感染症 [感染した尿路への使用は全身性感染症または敗血症を生じるおそれがある]
- 3) 重度の心肺機能不全 [重篤な心肺合併症を生じるおそれがある]
- 4) 管理されていない糖尿病 [外科的合併症を生じるおそれがある]

****【形状・構造及び原理等】**

<構成品>

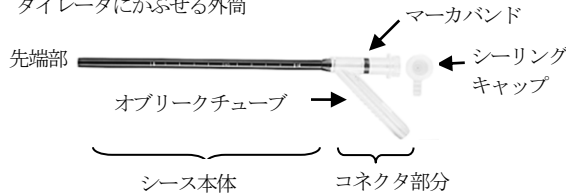
1) ダイレータ

腎瘻を拡張するための管

ハブ (ISO594-1 適合)

**2) シース**

ダイレータにかぶせる外筒



表示径	ダイレータ		シース	
	外径	有効長	外径	有効長
10 Fr	3.3	200	4.3	130
12 Fr	4.0	220	5.0	150
14 Fr	4.7	240	5.7	170
16 Fr	5.3	280	6.3	210
18 Fr	6.0		7.0	
20 Fr	6.7		7.7	
22 Fr	7.3		8.3	
24 Fr	8.0		9.0	
26 Fr	8.7		9.7	

(単位: mm)

3) 附属品

詳細は、下記の添付文書を参照のこと。

販売名	届出番号
結石片収集ボトルセット	27B1X00111000018

a. 結石片収集ボトル

ボトル容量: 140mL、排出ポート外径: 8.2mm

b. 吸引チューブ

柔軟性のあるプラスチック製のチューブである。

ボトル	吸引チューブ内径	チューブ長
140 mL (10-22Fr)	8mm	70cm
140 mL (24-26Fr)	10mm	70cm

<原理>

ダイレータとシースを組合せた状態で腎瘻の拡張を目的に、経皮的に留置して使用する。また、腎瘻に挿入した状態でダイレータを引き抜くことにより、シースを管路として機器等を挿入することが可能である。

<原材料>

ポリエチレン

【使用目的又は効果】

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。手術時の利便性向上のため、複数の構成部品を予め組み合わせた状態で提供する。

****【使用方法等】**

<組み合わせて使用する医療機器>

本品は、単独で使用するだけでなく以下に示す機器と併用して使用する。詳細は取扱説明書を参照のこと。

最大使用可能なガイドワイヤ: 径: 0.97mm (0.038inch)

<使用方法>

1. 使用前の準備

- 1) 滅菌包装より無菌的に取り出す。
- 2) X線透視下で手技を行うため、X線診断装置を準備する。

2. 使用方法例(ダイレータ及びシース)

- 1) 透視下で腎杯内に穿刺されたガイドワイヤ(直径 0.97mm (0.038inch))に、シースを被せたダイレータを挿通し、腎瘻を拡張する。
- 2) 腎瘻拡張後、結石の1cm以内の距離にガイドワイヤに沿ってシースを留置する。
- 3) ダイレータを取り外す。
- 4) シースを通して、結石除去、カテーテル留置等の処置を行う。

附属品の結石片収集ボトル及び吸引チューブを使用する場合は、結石片収集ボトルセットの使用法例に従うこと。

3. 使用後

- 1) シースを慎重に抜去する。
- 2) 病院の適切なガイドラインに従って、環境に配慮した方法で製品を廃棄すること。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 使用前に全ての接続部分の接続が確実であることを確認すること。[接続が不十分な場合、漏れや十分な性能が得られない場合がある]
- 2) 結石の大きさや患者の体格等を考慮し、適切なサイズのシースを選択すること。[腎組織の損傷、腎盂の穿孔のおそれがある]
- 3) キンクを生じるおそれがある場合は、シース内にダイレータを再挿入してから抜去すること。[キンクを防ぎ、抜去しやすくするため]

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- 4) 必要な場合は、腎瘻用カテーテルを挿入すること。[術後の尿路閉塞の軽減や出血を排出するため]
- 5) シーリングキャップの紛失について十分に注意すること。[紛失によってシースから灌流液、体液等の液漏れが生じ、手術時間延長のおそれがある]

【使用上の注意】

＜使用注意＞（次の患者には慎重に適用すること）

腎組織に異常を生じている患者。

充血性浮腫や腎盂損傷を認める患者には十分な準備を行い安全性に注意して使用すること。[出血した場合、尿路感染症の発病率を上昇させ、患者に重大な影響を及ぼすおそれがある]

＜重要な基本的注意＞

- 1) 本品は、適切な訓練を受けた医師または医療従事者のみが本添付文書に従って使用すること。
- 2) 滅菌包装に破れ等異常がないこと、および滅菌有効期限内であることを確認すること。
- 3) 本品は滅菌品のため、万が一使用中に落下した場合など不測の事態に備えて同じ製品の予備を準備しておくこと。

＜不具合・有害事象＞

不具合

- 1) 重大な不具合
 - ・滅菌不良
 - ・異物付着
- 2) その他の不具合
 - ・シース本体の亀裂、破損
 - ・リーク
 - ・コネクタの脱落
 - ・ダイレータ管腔の閉塞
 - ・操作時抵抗
 - ・形状異常
 - ・抜去困難

有害事象

- 1) 重大な有害事象
 - ・感染症
- 2) その他の有害事象
 - ・組織損傷
 - ・手術時間延長

* 【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

直射日光を避け、医療機関における滅菌済み医療機器の保管方法に従い、保管すること。

＜有効期間＞

本品の包装の表示ラベルに記載のとおり。

【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

株式会社アダチ

大阪府大阪市中央区内平野町3丁目2番10号

TEL：06 - 6942 - 3371

製造業者

Well Lead Medical Co., Ltd.

（ウェルリード社）

中華人民共和国