



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 長期使用尿管用チューブステント 34926003

尿管カテーテル (アンブラッツ腎ダイレーターセット)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止 [品質が劣化するおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

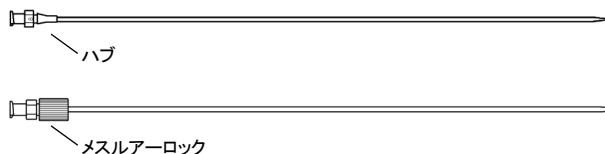
1. 形状・構造

本品は下記のセットにより構成されている。

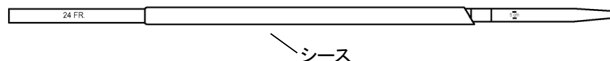
- 1) ダイレーター ハブ又はメスルアーロック付
 - 2) ダイレーター シース付
 - 3) カテーテル
- 組み合わせにより同梱されない製品もある (同梱されている製品はラベルに記載のとおり)。

長さ、外径は製品ラベルに記載のとおり。

- 1) ダイレーター ハブ又はメスルアーロック付



- 2) ダイレーター シース付



- 3) カテーテル



2. 組成

- 1) ダイレーター : ポリエチレン (ハブ付)
: テフロン (メスルアーロック付)
- 2) ダイレーター シース付 : ポリ塩化ビニル
(可塑剤としてフタル酸ジ (2-エチルヘキシル) を使用している)
- 3) カテーテル : テフロン

【使用目的又は効果】

経皮的に腎瘻造設を行う時、腎臓皮質、実質及び筋膜の拡張に使用する。

【使用方法等】

本品は経皮的腎瘻造設処置下での腎被膜、実質及び筋膜の拡張に用いる。

以下の使用法は一般的なものであり、実際の臨床使用に際しては、医師の経験に基づき、手順の追加、変更が必要である。

1. 使用方法

- ①通常の腎瘻造設の手段により留置したガイドワイヤーに被せて6Frから10Frのポリエチレンダイレーターを順に挿入し、腎瘻孔を拡張する。
- ②10Fr テフロンダイレーターを挿入する (セイフティガイドワイヤーを使用

する場合は、この時にガイドワイヤーを通して留置する)。10Fr テフロンダイレーターの中を通してカテーテルを腎内に挿入する。

- ③ダイレーターをカテーテルに被せて 12Fr 以降の拡張を行う。カテーテルを軸にすることでガイドワイヤーのキンク等を予防する。
- ④使用する内視鏡の径を考慮して留置するシースの径を決定し、その径まで拡張した後、そのダイレーターにシースを被せて挿入する。
- ⑤ダイレーターを抜去し、シースを留置する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 無理な挿入及び抜去は患者の組織を損傷又は破傷させたり、本品が破損するおそれがあるので十分に注意して操作を行うこと。
- 2) ダイレーターを回転させながら挿入しないこと。[ガイドワイヤーがキンクしたり、急速に筋膜に進入し、腎を傷付けるおそれがある]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 脂溶性の医薬品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) 目的に応じたサイズ、形状を選択して使用すること。
- 3) 本品を強酸、強塩基に類する薬剤及び有機系溶剤にさらさないこと。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合、または有害事象が発生する場合があります。

- 1) 不具合
 - (1) ダイレーター等の破損
 - (2) 断裂
 - (3) キンク等による抜去困難
- 2) 有害事象
 - (1) 尿閉
 - (2) 発熱
 - (3) 血尿 (出血)
 - (4) 疼痛
 - (5) 感染症
 - (6) 菌血症
 - (7) 腎盂腎炎
 - (8) 腎機能障害
 - (9) 尿路損傷
 - (10) 尿路穿孔
 - (11) 頻尿

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高温及び多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

使用期限は包装に表示されている。[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》

* クックメディカルジャパン合同会社

連絡先 TEL:0120-289-902

《外国製造業者》

クック インコーポレイティッド (アメリカ合衆国)

Cook Incorporated