



管理医療機器

機械器具 52 医療用拡張器

カテーテル拡張器

32338000

アンブラッツ腎ダイレータセット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)
 - 1)経皮的腎瘻造設術中に許容できないリスクが生じるような病態がある患者[治療が困難となる]
2. 使用方法
 - 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

本品にはエックス線不透過性の以下の構成品が含まれる。

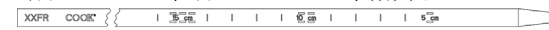
1) 筋膜ダイレータ

公称径:6~10 Fr、外径:2.0~3.3 mm、有効長:20 cm



2) アンブラッツダイレータ(シースなし)

公称径:12~22 Fr、外径:4.0~7.3 mm、有効長:30 cm



3) アンブラッツダイレータ(シース付き)

公称径:24~30 Fr、ダイレータ外径:7.8~9.8 mm、ダイレータ有効長:30 cm、シース外径:9.5~11.8 mm、シース全長:16 cm



4) ガイドカテーテル

公称径:8 Fr、外径:2.7 mm、有効長:84 cm



5) TFE ダイレータ

公称径:10 Fr、外径:3.4 mm、有効長:30 cm



2. 原材料

ポリエチレン、ポリテトラフルオロエチレン、ポリ塩化ビニル(可塑剤:アゼライン酸ビス(2-エチルヘキシル))、黒インク、ポリテトラフルオロエチレン-ヘキサフルオロプロピレン

3. 原理

ガイドワイヤ(構成品外別品目)に沿わせて筋膜ダイレータを小さいサイズから大きいサイズに順に挿入することにより、経皮的に腎瘻孔を拡張する。

続いて、ガイドワイヤに被せて配置したガイドカテーテルに沿わせて、TFE ダイレータ及びアンブラッツダイレータを小さいサイズから大きいサイズに順に挿入することでさらに拡張し、シースを留置する。

【使用目的又は効果】

本品は、腎瘻孔の拡張及びシース留置に用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法

- ① 透視下で腎盂にアクセスしたガイドワイヤ(構成品外別品目)に沿わせて、6 Fr から 10 Fr の筋膜ダイレータを小径から順に挿入し交換しながら、腎瘻孔を拡張する。ガイドワイヤ(構成品外別品目)は所定の位置に保持する。
- ② 8 Fr のガイドカテーテルをガイドワイヤ(構成品外別品目)に沿わせて挿入する。

- ③ ガイドカテーテルに沿わせて、必要に応じて TFE ダイレータで腎瘻孔を拡張した後、12 Fr のアンブラッツダイレータから順に使用する最大サイズのアンブラッツダイレータまで挿入し交換しながら、拡張する。
- ④ アンブラッツダイレータにシースを着装する。
- ⑤ アンブラッツダイレータを所定の位置に保持したまま、シースを腎杯まで挿入する。
- ⑥ 透視下で腎杯内のシースの位置を確認する。
- ⑦ シースの位置を維持しながら、アンブラッツダイレータを抜去する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 本品の使用は透視下で行うこと。
- 2) ガイドワイヤ(構成品外別品目)ならびに本品のダイレータ及びガイドカテーテルの配置には標準的な手技を用いること。
- 3) 6 Fr から 10 Fr の筋膜ダイレータは外径 0.038 インチのガイドワイヤ(構成品外別品目)に沿わせて挿入すること。
- 4) 12 Fr 以上のアンブラッツダイレータを使用する際は、ガイドカテーテルに沿わせて挿入すること。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が発生する可能性がある。

- 1) 重大な不具合
 - (1) 破損
- 2) 重大な有害事象
 - (1) 組織損傷
 - (2) 出血
 - (3) 穿孔
 - (4) 感染
 - (5) 尿漏れ
 - (6) 瘻孔
 - (7) 疼痛

【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)