

腎瘻用ダイレーター

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・ 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

製品の構成

太さの異なるダイレーター組み合わせセットまたは単品
実際のセット内容は製品ラベルでご確認ください。

製品の形状・構造

・ シンプルダイレーター

外径：6Fr, 8Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr

長さ：210mm

・ ピールアウェイシース付ダイレーター

外径：8Fr, 9Fr, 10Fr, 11Fr, 12Fr, 13Fr

長さ（全長）：230mm

【使用目的又は効果】

腎瘻用カテーテル又はガイドワイヤの導入又は操作のため
に、内腔又は開口部を拡張又は拡大するために用いる。

【使用方法等】

- ・ 本品は0.038インチ/0.97mmまでのガイドワイヤーに適合します。
- ・ 腎瘻カテーテル等挿入する前にシンプルダイレーターやピールアウェイシース付ダイレーターのサイズに適合しているか確認してください。

準備

1. 本品は手術室等の無菌環境下で使用してください。
2. 使用前に本品を生理的食塩水で湿らせておくと挿入が容易になります。

挿入

1. 本品を挿入する前に、ガイドワイヤー留置により腎盂腎杯系へのアクセス確保してください。
2. X線透視下、本品をテーパー端から先にガイドワイヤー上に進め、ガイドワイヤーの位置を維持しながら、本品の先端が選択した腎杯に位置するまで押し進めてください。
3. 腎瘻孔が希望の拡張サイズに達するまで、径の小さいものから大きいものへ変えてこの操作を繰り返してください。
4. 大レーションは本品を1本ずつ交換して行ってください。
5. 抜去後には本品の完全性を確認してください。

注意：軟部組織や腎実質を損傷する可能性があるため、キンクが生じないように静かに操作してください。

ピールアウェイシース付ダイレーターの挿入

- ・ セットにピールアウェイシース付ダイレーターが含まれている場合、最後の拡張は本品で行ってください。
- 1. ガイドワイヤー上、本品を前進させ透視下で腎側遠位端を腎杯に留置してください。
- 2. ダイレーターのネジを緩めてシースから外してください。
- 3. シースを残してダイレーターを抜去してください。シースの中に腎瘻カテーテルを通して留置します。

ピールアウェイシース付ダイレーターの抜去

使用后、患者の体外まで抜去した状態でシースを左右に2つに分割してください。抜去後は、シースの完全性を確認してください。

注意：腎瘻カテーテルの挿入については、腎瘻カテーテルの添付文書を参照してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・ 傷害のリスクを軽減するため、処置は画像誘導（透視）管理下で行ってください。
- ・ 本品を大きな抵抗に逆らって進めたり抜いたりしないでください。
- ・ 抵抗の原因を透視で確認し、改善策を講じてください。
- ・ 再処理、再消毒及び再滅菌は、患者への感染、術者への追加リスク及び製品の品質を保持していない可能性があります。

2. 不具合・有害事象

腎瘻造設術の際に本品を使用することにより、以下の事象が起こる可能性があるが、その発生は患者の病状に大きく依存します。

1) その他の有害事象

- ・ 疼痛
- ・ 出血
- ・ 血腫
- ・ 発熱
- ・ 尿漏れ
- ・ 尿路感染症（尿路結石、腎盂腎炎、重症感染症）
- ・ 尿路、腎臓、近隣臓器の損傷（組織外傷、穿孔等）

【保管方法及び有効期間等】

*1. 保存保管方法

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管してください。

2. 有効期間・使用の期限

直接の包装及び外箱を参照してください。（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

コロプラスト株式会社

住所：東京都千代田区九段南2-1-3 イタリア文化会館ビル

製造業者

Coloplast A/S（コロプラスト社）

国名：デンマーク



**販売業者

**株式会社キースマック

**住所：東京都千代田区神田猿樂町2-2-8

**電話番号：03-3292-2506

**FAX番号：03-3292-2507