

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

アンプラッツタイプ 腎瘻ダイレータセット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1.使用方法等

(1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

アンプラッツタイプ 腎瘻ダイレータセット(以下、本品という)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。

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



<主な原材料>

チューブ:ポリエチレン

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

- ③ マーカあり、附属シースあり、表示径:24、26、28、30Fr



③はダイレータに下記のシースが附属



<主な原材料>

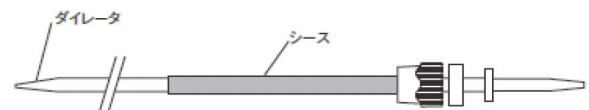
チューブ:ポリ塩化ビニル

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

70cmダイレータ

マーカなし、附属シースあり、表示径:8Fr



<主な原材料>

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。

【使用方法等】

エックス線透視下で実施すること。

- ① 0.97mm(0.038in)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。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- ① 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、本品は使用しないこと。

** ② 患者の損傷につながるおそれがあるため、強い抵抗を感じる場合はシースを進めないこと。

** 2.不具合・有害事象

本品使用に伴う有害事象には、追加処置または外科的処置が必要になる場合がある。

(1) 重大な有害事象

- ・ 感染症
- ・ 腎不全
- ・ 穿孔
- ・ 破損片の体内遺残

(2) その他の有害事象

- ・ 組織損傷
- ・ 組織剥離
- ・ 出血(血腫/血尿/急性出血)
- ・ 腎臓の損傷

- ・ 浮腫
- ・ 尿漏出
- ・ 瘻孔
- ・ 裂傷
- ・ 閉塞
- ・ 疼痛

【保管方法及び有効期間等】

- * 1.保管の条件
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
4年(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:

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

電話番号:03-6853-1000

- * 製造業者:
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 Corporation.]