



MC-225-002

*2021年12月改訂(第2版)
2017年8月作成(第1版)

認証番号 229ADBZX00080000

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

尿管向け泌尿器用カテーテル

34926012

自然開口向け単回使用内視鏡用拡張器

38821001

バード PROXIS 尿管アクセスシース

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止

2. 適用対象(患者)

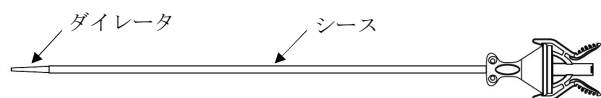
- (1) 泌尿器系の逆行性手技に禁忌を有する患者。[組織を損傷させるおそれがある。]
- (2) 血液凝固異常を有する等の泌尿器系の順行性手技に禁忌を有する患者。[組織を損傷させるおそれがある。]
- (3) 高度の狭窄がある患者。[組織を損傷させるおそれがある。]
- (4) 大きな尿管結石がある患者。[尿管の閉塞や組織を損傷させるおそれがある。]

*【形状・構造及び原理等】

本品は、挿入操作を容易にするために親水性コーティングが施されたダイレクタ及びシースからなる。

1. 形状

<全体図>



<ダイレクタ>



<シース>



寸法(公称値)[mm]				
タイプ	ダイレクタ		シース	
	外径	内径	外径	長さ
10/12Fr	3.3	0.97	4.0	250~450
11/13Fr	3.7		4.3	
12/14Fr	4.0		4.67	

2. 材質

ダイレクタ：ポリエーテルブロックアミド、親水性コーティング
シース：ポリエーテルブロックアミド、ポリテトラフルオロエチレン、親水性コーティング

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡及びカテーテル、ガイドワイヤ、内視鏡用処置具等の導入、操作及び抜去のために尿管を拡張又は拡大する目的で使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) ダイレクタ及びシースをそれぞれ生理食塩液もしくは滅菌水に浸し、本品の親水性コーティングを活性化させる。
- (2) 尿管に0.035インチ又は0.038インチのガイドワイヤを挿入する。
- (3) ダイレクタハブとシースハブがしっかりと接続されていることを確認する。
- (4) 一体化したダイレクタ及びシースの先端側を、留置したガイドワイヤに沿わせて挿入し、透視下で徐々に尿管内に進める。
- (5) 本品を、目的の位置に配置した後、ダイレクタハブとシースハブの接続を解除し、シースが移動しないようにダイレクタを抜去する。必要に応じて、シースハブの穴に縫合糸を通してシースが移動しないように固定することもできる。
- (6) シースを通して内視鏡及びカテーテル、ガイドワイヤ、内視鏡用処置具等を挿入し使用する。必要に応じて、ダイレクタのルーアコネクタより灌流液/造影剤を注入/吸引する。
- (7) 手技が完了したら本品を抜去する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

シースをダイレクタと接続していない状態で挿入しないこと。
[組織を損傷させるおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 使用前に本品を曲げないこと。[本品が破損し、組織を損傷させるおそれがある。]
- (2) 本品の挿入/抜去時に抵抗を感じた場合は使用を中止し、原因を明らかにし、対策を講じるまで無理な操作をしないこと。

2. 不具合・有害事象

- (1) 不具合
 - ・ 本品の破損、断裂
 - ・ 本品の挿入及び抜去困難
 - ・ 内腔の閉塞
- (2) 有害事象
 - ・ 粘膜への刺激、炎症及び浮腫
 - ・ 尿管狭窄又は閉塞
 - ・ 出血
 - ・ 尿道、膀胱又は尿管の穿孔
 - ・ 尿管損傷
 - ・ 破損片の体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温多湿及び直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

2. 有効期間

使用期限は直接の包装及び外箱に記載

【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：株式会社メディコン
連絡先：0120-036-541(カスタマーサービス)

外国製造業者：C. R. バード社
C. R. Bard, Inc.

国名：アメリカ合衆国