

機械器具52 医療用拡張器
 (機械器具51 医療用嚢管及び体液誘導管)
 管理医療機器 カテーテル拡張器 32338000
 (管理医療機器 経皮泌尿器用カテーテル 70264000)

ナビゲーター 尿管アクセスシース/ダイレータセット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1.適用対象(患者)

ナビゲーター 尿管アクセスシース/ダイレータセット(以下、本品という)は、以下の患者には禁忌である。

- (1) 泌尿器系の逆行性手技又は順行性手技に禁忌を有する患者。[本品は逆行性手技又は順行性手技にて使用する。] また、凝血障害や薬剤性抗凝固作用による血液凝固異常を有する患者。[出血に関連して有害事象を生じる可能性がある。]
- (2) 高度の狭窄がある場合。[本品の使用が制限されるおそれがある。]
- (3) 遠位部に閉塞を引き起こす大型の尿道結石がある場合。[大型の結石を破碎する等の必要な措置を講じること。]

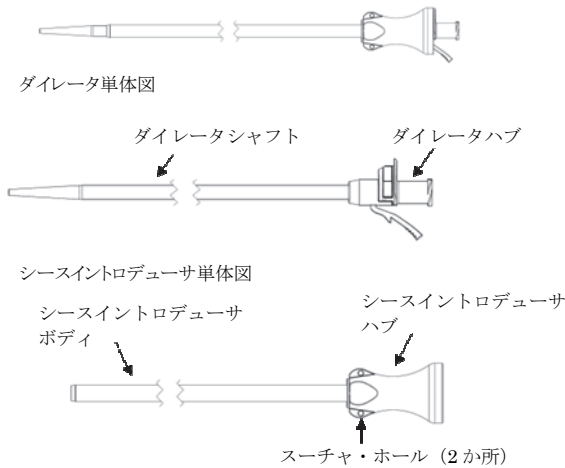
2.使用方法

- (1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、経尿道的にカテーテルの挿入を容易にするために用いるダイレータ及びシースイントロデューサを組み合わせたものである。

ダイレータ/シースイントロデューサ一体化図



*** <主な原材料>**

ダイレータ:ポリウレタン、アセタール樹脂、親水性コーティング(ポリビニルピロリドン)
 シースイントロデューサ: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(ポリビニルピロリドン)

ダイレータ外径	シースイントロデューサ外径	シースイントロデューサ有効長
3.6 mm (11 Fr)	4.4 mm (13 Fr)	28 cm
		36 cm
		46 cm
4.0 mm (12 Fr)	4.7 mm (14 Fr)	28 cm
		36 cm
		46 cm
4.3 mm (13 Fr)	5.1 mm (15 Fr)	28 cm
		36 cm
		46 cm

推奨ガイドワイヤ径: 0.89mm (0.035inch) 又は 0.97mm (0.038 inch)

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡の手技に使用する機器であり、内視鏡及びカテーテル、ガイドワイヤ等の内視鏡用処置具の導入又は操作のために尿管・尿道を拡張又は拡大することを目的として用いられる。また、本品は灌流液の導入、排液、造影、尿路の確保等を目的として用いられる。

【使用方法等】

- (1) 0.89 mm (0.035inch) 又は 0.97 mm (0.038inch) のガイドワイヤ(本品に含まない)を尿路内の目的の位置に配置する。
- (2) 使用前に、ダイレータ及びシースイントロデューサを生理食塩液又は滅菌水の入った容器に入れ、親水性コーティングを活性化させる。
- (3) ダイレータをシースイントロデューサ内に完全に挿入し、ダイレータハブをシースイントロデューサハブにカチッとハマり込むまで押し込んで固定させ一体化する。
- (4) ダイレータ/シースイントロデューサを一体化させ、ガイドワイヤに沿って目的の位置まで挿入する。
- (5) 目的の位置に配置されたら、シースイントロデューサの位置を保持しつつ、ダイレータハブをつかんでダイレータをゆっくり抜去する。ダイレータとシースイントロデューサが一体化されていない状態では、絶対にシースイントロデューサを進めはならない。
- (6) シースイントロデューサは、必要に応じて外科用ドレープ(本品に含まない)へ固定してもよい。固定するには、シースイントロデューサハブのスーチャ・ホールに縫合糸(本品に含まない)を通して取り付ける。
- (7) シースイントロデューサを通して必要な器具を挿入する。
- (8) 逆行性腎盂造影を行うには、ダイレータをシースイントロデューサに再挿入し(手順(3)を参照)、ダイレータハブを通して造影剤を注入する。必要であれば、手順(5)に従ってダイレータを抜去する。
- (9) 手技が完了したら、本品を慎重に抜去する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 挿入中に発生する抵抗を最小限に抑えるため、ダイレクタ及びシースイントロデューサを配置する前に、その親水性コーティングが生理食塩液又は滅菌水で活性化されていることを確認すること。
- (2) 配置を行う前にカテーテルを曲げたりねじったりしてはならない。そのように取り扱った場合、カテーテルの完全性が損なわれ、患者への損傷を引き起こす恐れがある。
- (3) カテーテルの前進又は抜去時に抵抗が感じられた場合には、対策を講じるまでは、操作を続行しないこと。
- (4) ダイレクタとシースイントロデューサが一体化されていない状態では、絶対にシースイントロデューサを進めてはならない。[患者への損傷を引き起こす恐れがある。]
- (5) ダイレクタ先端部が脱落した場合には、患者の状態及び解剖学的構造を考慮しながら、標準的な外科的手法を用いてダイレクタ先端部を除去すること。

【使用上の注意】

1.不具合・有害事象

その他の有害事象

- (1) 粘膜への刺激、炎症又は浮腫
- (2) 尿管狭窄
- (3) 急性出血又は血腫
- (4) 尿道、膀胱又は尿管の穿孔／断裂
- (5) その他の尿管への損傷

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管し、有機溶媒、電離性放射線又は紫外線に曝さないこと。

2.有効期間

2年

【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]