

機械器具 51 医療用尿管及び体液誘導管
管理医療機器 泌尿器用カテーテルイントロデューサキット 32030000

ナビゲーター

再使用禁止

【禁忌・禁止】

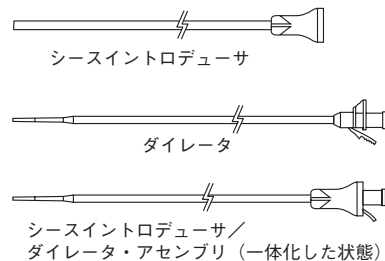
1. 再使用禁止

- (1)ナビゲーター（以下、本品という）は、一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。]
- (2)本品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。

2. 適用対象（患者）

- 以下の患者には禁忌である。
- (1)泌尿器系の逆行性手技に禁忌を有する患者。
 - (2)本品の使用を制限する恐れのある高度の狭窄がある場合。
 - (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。

【形状・構造及び原理等】



〈原材料〉

シースイントロデューサ：ポリテトラフルオロエチレン、ポリエーテルブロックアミド、親水性コーティング

ダイレータ：ポリエチレン、アセタール樹脂、親水性コーティング

〈規格〉

シースイントロデューサ外径：4.3 mm（13 Fr）又は 5.0 mm（15 Fr）

ダイレータ外径：3.7 mm（11 Fr）又は 4.3 mm（13 Fr）

シースイントロデューサ有効長：28、36 又は 46 cm

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

【使用目的、効能又は効果】

本品は、経尿道的に尿管・尿道の拡張及び排液、造影、尿路の確保などを目的に体内に挿入する単回使用のカテーテルイントロデューサキットである。

【品目仕様等】

カテーテルの引張強度：カテーテルの任意の 2 箇所を 3.9N で引っ張ったとき、破断及びき裂を生じない。(JIS T3247:2005 の 5.3 項のとおり)

カテーテル及びハブの接合部強度：カテーテル及びハブを把持し、4.9N の力で引っ張ったとき、破断及びき裂を生じない。(JIS T3247:2005 の 5.4 項のとおり)

【操作方法又は使用方法等】

- (1)本品は、0.89 mm (0.035 in.) 又は、0.97 mm (0.038 in.) のガイドワイヤを用いて身体へ経尿道的に挿入、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また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、一体化する。
- (4)シースイントロデューサ／ダイレータ・アセンブリを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てはならない。
- (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穴に縫合糸を通して取り付け。
- (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。
- (10)本品は、手技が完了した段階で病院の規定に従って廃棄すること。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- (1)本品は、適応、手技及び危険性について包括的な知識をもつ医師本人、もしくはその医師の監督下でのみ使用すること。
- (2)挿入中に発生する抵抗を最小限に抑えるため、ダイレータおよ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または滅菌水で活性化されていることを確認すること。
- (3)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。

- (4)カテーテルの前進あるいは抜去時に抵抗が感じられた場合には、処置を停止すること。抵抗の原因を明らかにして対策を講じるまでは、絶対に操作を続行してはならない。
- (5)ダイレータとシースイントロデューサー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ーを進めてはならない。そのような状態でシースイントロデューサーを進めると、患者への損傷を引き起こす恐れがある。

【使用上の注意】

不具合・有害事象

有害事象

本品の使用によって以下の有害事象が起こり得るが、これらに限定されたものではない。

- (1)粘膜性の刺激、炎症、または浮腫
- (2)尿管狭窄
- (3)急性出血または血腫
- (4)尿道、膀胱、または尿管の穿孔
- (5)その他の尿管への損傷

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

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

2. 有効期限・使用の期限

本品の包装に記載されている「使用期限」前に使用すること。

【包装】

1 本又は 5 本／箱入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

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
東京都新宿区西新宿 1 丁目 14 番 11 号 日廣ビル
電話：03-5322-3711

外国製造所：

米国 テレフレックス メディカル
[Teleflex Medical]