92462195-01

*2019年12月(第5版)
2017年2月(第4版)(新記載要領に基づく改訂)

認証番号:221ABBZX00024000

機械器具52 医療用拡張器
(機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管)
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NEO 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 NEO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。

⑴ 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。]

⑵ 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。]

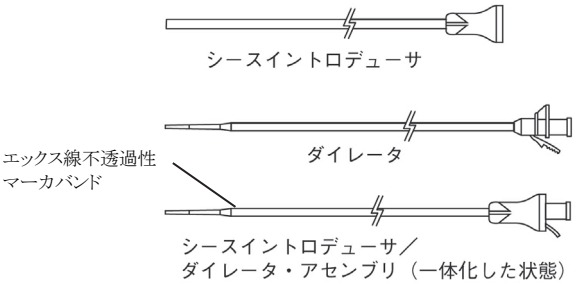
⑶ 遠位部に閉塞を引き起こす大型の尿道結石がある場合。[大型の結石を破砕する等の必要な措置を講じること。]

2.使用方法

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挿入を容易にするために用いるシースイントロデューサ及びダイレータを組み合わせたものである。



＜主な原材料＞

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＞

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長
3.7mm(11Fr)	4.3mm(13Fr)	28cm
		36cm
		46cm
4.3mm(13Fr)	5.0mm(15Fr)	28cm
		36cm
		46cm

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

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡的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】

⑴ 本品は、0.89mm(0.035inch)又は、0.97mm(0.038inch)のガイドワイヤ(本品に含まれない)を尿路内の目的の位置に配置する。

⑵ 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。

⑶ 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はまり込むまで押し込んで固定させ、一体化する。

⑷ 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。

⑸ 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。

⑹ 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る。

⑺ 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。

⑻ 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⑶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⑸に従ってダイレータを抜去する。

⑼ 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＞

⑴ 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。

⑵ 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。

⑶ 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、対策を講じるまでは、操作を続行しないこと。

⑷ 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。[患者への損傷を引き起こす恐れがある。]

【使用上の注意】
1.不具合・有害事象
その他の有害事象
⑴ 粘膜性の刺激、炎症、または浮腫
⑵ 尿管狭窄
⑶ 急性出血または血腫
⑷ 尿道、膀胱、または尿管の穿孔
⑸ 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、電離性放射線あるいは紫外線に曝さないこと。
2.有効期間
3年[自己認証による]（包装に記載の有効期限までに使用すること）

【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.]