

機械器具52 医療用拡張器
(機械器具51 医療用尿管及び体液誘導管)
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に禁忌を有する患者。
- (2) 泌尿器系の順行性手技に禁忌を有する患者。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が含まれるが、これらに限定されるものではない。
- (3) 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。
- (4) 遠位部に閉塞を引き起こす大型の尿道結石がある場合。

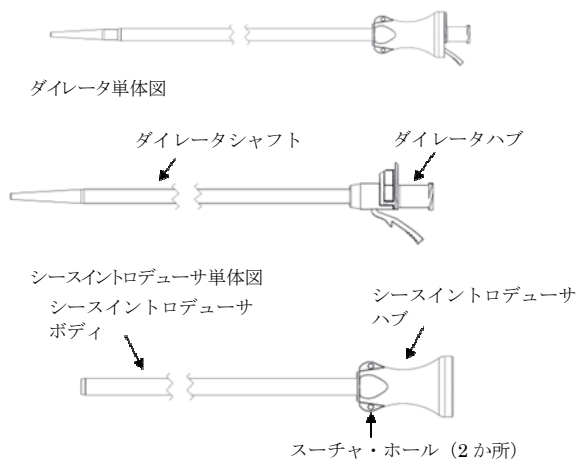
2. 使用禁止

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、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、効能又は効果】

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。

【品目仕様等】

ダイレータの破断強度(最小外径 $\geq$ 1.850 mm):最小破断強度 15N (JIS T 3260:2012の5.4.4項のとおり)

【操作方法又は使用方法等】

- (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) 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(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。
- (10) 本品は、手技が完了した段階で施設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) 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。
- (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。
- (4) 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。[そのような状態でシースイントロデューサを進めると、患者への損傷を引き起こす恐れがある。]
- (5) ダイレータ先端部が脱落した場合には、患者の医学的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ータ先端部を除去すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (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.再使用禁止

- (1) 本品は、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、ある患者から別の患者への感染を含め、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、エチレンオキシ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。

3.不具合・有害事象

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

- (1) 粘膜への刺激、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／断裂
- (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.有効期間・使用の期限

本品の包装上に表示されている「使用期限」前に使用すること。

【包装】

ダイレータ 1本、シースイントロデューサ 1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
東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1000

外国製造所：

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 CORP.]