2019年11月作成（第1版）　　医療機器承認番号 30100BZX00188000

機械器具51　医療用嘴管及び体液誘導管

管理医療機器　単回使用尿管照明用カテーテル　JMDNコード　32035000

蛍光尿管カテーテル

再使用禁止

【警　告】

＜使用方法＞

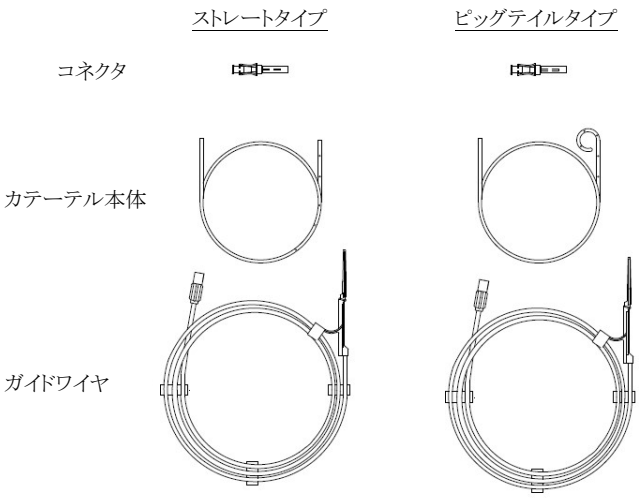
骨盤内手術及び放射線治療の既往歴があり、尿管ステントを長期間留置している場合には、尿管と大動脈又は腸骨動脈の間に尿管動脈瘻が形成されることがあり、尿管ステント交換時に大量出血をきたす恐れがあるため、注意深い経過観察を行うとともに、尿道等からの出血を認めた場合には、逆行性腎盂造影や血管造影等の診断を行い、適切な処置を行なうこと。

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. カテーテルとアルコールを含む消毒剤あるいは脱脂目的で使用するアセトン等の有機溶剤との接触を避けること。[有機溶剤に接触すると強度が低下し、亀裂が生じるおそれがあるため。]
4. 造影剤使用禁止[高圧がかかることで尿漏れ、カテーテルの破断のおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】



本品は、750～810nmの近赤外光の照射により、カテーテルに混練された蛍光色素が励起状態になった後、基底状態に戻る過程で蛍光が放射される。尿管に本品を留置した後、近赤外光を照射することで放射される蛍光がカメラで捕らえられる。これにより術者は、尿管の位置を視認できる。

本品は尿管に留置することを想定して同タイプ（ストレートorピッグテイル）のカテーテルが2セット/箱の梱包形態となっている。

（構成）

1.カテーテル本体
2.ガイドワイヤ
3.コネクタ

＜原材料＞

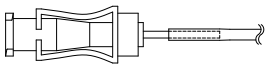
カテーテル　：蛍光色素入りポリウレタン樹脂
ガイドワイヤ：ステンレス鋼、ポリテトラフルオロエチレン
コネクタ　　：ステンレス鋼、ポリカーボネート

【使用目的又は効果】

本品は、下腹部又は骨盤腔内の手術の際に尿管に挿入し、その通路が見えるようにするための尿管照明用カテーテルである。本品は単回使用である。

【使用方法等】

(1) 尿管から腎盂に向かってガイドワイヤを膀胱鏡下で挿入する。
〈注意〉ガイドワイヤ挿入時にガイドワイヤ先端で腎盂、尿管を傷つける恐れがあるために慎重に操作すること。
〈注意〉ガイドワイヤは、先端がフレキシブル（柔軟）、他端がリジッドになっている。挿入には、フレキシブルな先端から入れること。
(2) 挿入したガイドワイヤ後端（リジッド側）にカテーテルの先端を被せ、手で押し上げて挿入し、カテーテル先端が腎盂に到達したら適切な位置に留置する。カテーテルが先行するとカテーテル先端で腎盂、尿管を傷つける恐れがあるためカテーテル先端位置に注意して挿入すること。
(3) ガイドワイヤを抜去する。
〈注意〉ガイドワイヤ抜去時にガイドワイヤ先端が側孔より飛び出し、飛び出したガイドワイヤにより尿管を傷つけるおそれがあるため慎重に抜去すること。
(4) カテーテルの後端とコネクタを確実に接続し、採尿パウチで管理する。



〈注意〉手術中にカテーテルが動くとカテーテル先端が尿管を傷つけることがあるため、体外に出ているカテーテルの接続端は、不注意な牽引で抜けないように皮膚に固定すること。
〈注意〉カテーテル留置中は尿の漏出がないことを定期的に確認すること。
(5) 近赤外線カメラ*の取扱説明書に従い、必要な設定を行う。
(6) 手技中に尿管位置（カテーテル）を確認したい時は近赤外線カメラの近赤外光スイッチをオンにして、モニター越しに確認する。
〈注意〉術野の状況によっては蛍光が確認できない場合がある。
(7) 外科処置が完了したら、近赤外線カメラの電源をオフにする。
(8) カテーテルを抜去する。

*　本品は、励起波長750～810nmの光により蛍光特性が得られる。
この特性に適した近赤外線カメラが使用できる。

191106　PT00094800

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- カテーテル留置中は定期的に観察を行い、必要に応じてカテーテルの交換をすること。[カテーテル留置中に尿路閉塞もしくは血流による感染の恐れがあるため。]
- カテーテル抜去前には必要に応じて血管造影を行い、動脈瘤有無の確認をすること。[カテーテル抜去時に動脈瘤を傷つける恐れがあるため。]
- カテーテルを排尿目的で引続き使用する場合は感染の恐れがあるため、長期間留置は避けること。

2. 不具合・有害事象

本品の留置操作中あるいは留置中に、以下の有害事象があらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。

1) その他の不具合

破損/変形、挿入困難、カテーテルの移動、カテーテルの閉塞、接続外れ

2) 重大な有害事象

尿の逆流、尿溢出、出血、敗血症、腎・腎盂・尿管及び膀胱の穿孔、腹膜炎、感染症、手術による神経組織の損傷、血管の圧迫

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

室温下で、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

包装上に記載(自己認証(当社データ)による) 。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元
日本コヴィディエン株式会社
カスタマーサポートセンター:0120-917-205