

機械器具 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管  
管理医療機器 経皮泌尿器用カテーテル (70264000)

## ドルニエ NOVAGATE

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

##### 1. 適用対象(患者)

- 1) 長期の尿路狭窄、重度の閉鎖症及び尿管周囲の重度の線維症を有する患者
- 2) 下部尿路閉鎖又は製品素材に対するアレルギーを有する患者
- 3) 凝固障害又は抗凝固薬の使用による凝固機能に異常を有する患者

##### 2. 使用方法

- 1) 再使用禁止。
- 2) 再滅菌禁止。

#### 【形状・構造及び原理等】

##### 1. 構成

- 1) ダイレータ
- 2) アクセスシース
  - (1) タイプ U
  - (2) タイプ S(先端が柔軟)
  - (3) タイプ C(先端が柔軟で、事前に曲がっている)



##### 2. 主たる原材料

- 1) ダイレータ  
ポリウレタン、ポリビニルピロリドン
- 2) アクセスシース  
ポリテトラフルオロエチレン、ポリビニルピロリドン

##### 3. 仕様

※推奨ガイドワイヤ径:0.038 インチ以下

###### 1) ダイレータ

表示径	外径 (mm)	内径 (mm)	有効長 (mm)
10.0 Fr	3.24	1.33	468, 518, 568
11.0 Fr	3.63	1.61	
12.0 Fr	3.96	1.76	

###### 2) アクセスシース

表示径	外径 (mm)	内径 (mm)	有効長 (mm)
10.0 Fr	4.01	3.33	400, 450, 500
11.0 Fr	4.34	3.67	
12.0 Fr	4.68	4.02	

#### 【使用目的又は効果】

本品は、経内視鏡的に尿管の拡張及び継続的な尿管へのアクセスを可能にするために使用する。

#### 【使用方法等】

##### 1. 本品と併用可能な医療機器

類別	機械器具 32 医療用吸引器
一般的名称	吸引器用キャニスタ
販売名	ドルニエ 結石片収集ボトルセット
届出番号	13B1X00080000008
製造販売元	ドルニエメドテックジャパン株式会社

##### 2. 使用方法

- 1) 使用前にアクセスシース及びダイレータをそれぞれ滅菌水に浸し、親水性コーティングを活性化させる。
- 2) ダイレータをアクセスシース内に完全に入れ、ダイレータのクリップ部をアクセスシースのハブに嵌合させて固定する。
- 3) 0.038 インチ以下の汎用のガイドワイヤ (本認証対象外、以下同様)を経尿道的に挿入する。ガイドワイヤに被せて、アクセスシースを挿入し、透視下で位置を確認する。
- 4) アクセスシースを所定の位置に配置したら、ダイレータのクリップ部を緩めてダイレータを抜去する。
- 5) アクセスシースに汎用の内視鏡及び汎用の内視鏡処置具等を挿入して、結石破砕術等の手技を行う。
- 6) 併用医療機器(販売名「ドルニエ 結石片収集ボトルセット」、届出番号:13B1X00080000008)を使用する場合、アクセスシースの吸引チャンネルを併用医療機器に含まれる吸引チューブに差し込む。

- 7) アクセスシースのシール部の上部を回してロックしてから、吸引を行う。
- 8) 吸引が難しい結石片は、アクセスシースのシール部を取り外し、汎用のバスケットカテーテル(本認証対象外)を挿入して、抽石する。
- 9) 手技完了後、アクセスシースを慎重に抜去する。使用済みの本品は廃棄する。

#### 【使用上の注意】

1. 使用方法等に関連する使用上の注意  
配置又は抜去時に抵抗を感じられた場合、対策を講じるまでは操作を続行しないこと。
2. 不具合・有害事象
  - 1) 重大な有害事象  
該当なし
  - 2) その他の有害事象
    - ・ 尿道、膀胱又は尿管の穿孔
    - ・ 粘膜への刺激、炎症又は浮腫
    - ・ その他の尿路損傷

#### 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法  
本品は、高温、多湿、直射日光を避け、乾燥した通気の良い場所に保管すること。
2. 有効期間  
20 か月[自社認証(当社データ)による]  
又は  
使用期限は直接の包装及び外箱に記載。

#### 【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>

ドルニエメドテックジャパン株式会社

##### <製造業者>

マイクロポートウロケア(嘉興)社  
(MicroPort Urocare (Jiaxing) Co., Ltd.)  
中華人民共和国