文書番号 8D-02
*2021 年 2 月改訂（第 2 版）
2017 年 7 月作成（第 1 版）
医療機器承認番号：22900BZX00231000

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　32035000

# ＩＲＩＳ　Ｕキット

**再使用禁止**

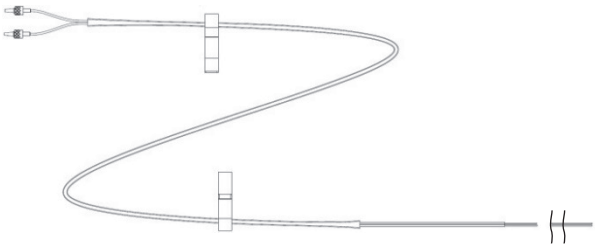
**【禁忌・禁止】**
（使用方法）
・ 再使用禁止
・ 再滅菌禁止
（併用医療機器）
・ 他社製品（指定製品以外）との併用（「相互作用」の項参照）

**【形状・構造及び原理等】**

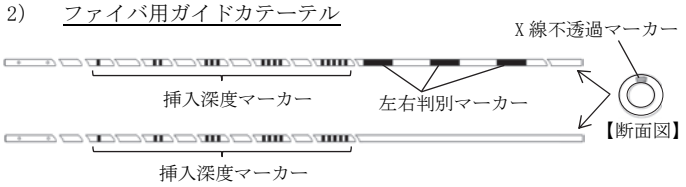
＊ **1. 組成**
熱可塑性ポリウレタンエラストマ、四フッ化エチレン・六フッ化プロピレン共重合樹脂、光ファイバ素子、熱可塑性ポリウレタン

**2. 形状・構造及び原理等**
本システムの構成は以下のとおり。
本添付文書に該当する製品の製品名、製品（カタログ）番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

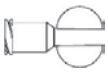
1)　IRIS U-KIT 透照ファイバ



＊ 2)　ファイバ用ガイドカテーテル




3)　ガイドカテーテル用ルアーコネクタ



〔原理〕
外部電源式内視鏡用光源装置★に接続したファイバカテーテル照明器を尿管内に留置し、その照明器を通じて伝送された近赤外線をカメラシステム★でとらえることによって、術者に尿管の場所を認識させる。
★本添付文書に含まれない。

**【使用目的又は効果】**
本品は、下腹部又は骨盤の手術中に尿管に挿入し、その通路が見えるようにする単回使用のファイバカテーテル照明器である。

**【使用方法等】**

**1. 使用方法**
1) ファイバ用ガイドカテーテルを膀胱鏡★下で挿入する。
2) ファイバ用ガイドカテーテル挿入後、膀胱鏡★を抜く。
3) IRIS U-KIT 透照ファイバを保護フレームから取り出す。
4) ファイバカテーテルをガイドカテーテル用ルアーコネクタを取り付けたファイバ用ガイドカテーテルに挿入する。
5) コンソール接続部を外部電源式内視鏡用光源装置★の適切な端子に接続する。
6) 外部電源式内視鏡用光源装置★の取扱説明書に従い、必要な設定を行う。
7) 外科処置が完了したら、外部電源式内視鏡用光源装置★の電源をオフにする。
8) IRIS U-KIT 透照ファイバを外部電源式内視鏡用光源装置★から取り外す。
★本添付文書に含まれない。

〈本品と組み合わせて使用する外部電源式内視鏡用光源装置〉

| 届出番号 | 販売名 |
|---|---|
| 13B1X10209000876 | Ｌ１００００光源装置 |
| ＊ 13B1X10209000927 | Ｌ１１　光源装置 |

**【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意
1) 外部電源式内視鏡用光源装置は、光ファイバが切れたり、破損した場合は操作しないこと［製品が破損したり、患者に危害を与えるおそれがある］。
2) 光ファイバを他の機器等で圧迫しないこと［製品が破損したり、患者に危害を与えるおそれがある］。
3) 光ファイバの上に物を落としたりしないこと［製品が破損したり、患者に危害を与えるおそれがある］。
4) 本品は、クラスⅠレーザ製品に分類される外部電源式内視鏡用光源装置のシステムの一部であり、外部電源式内視鏡用光源装置の取扱説明書に記載されているすべての警告及び手順に従うこと。
5) 本品の取扱説明書で指定されている以外のコントロールや調整、手順を実施しないこと［危険なレーザ放射にさらされるおそれがある］。
＊ 6) ファイバカテーテル照明器を尿管に入れ過ぎないこと。ファイバ用ガイドカテーテルのマーカーを使用し、挿入と留置を行うこと［患者が怪我をする可能性がある］。
7) ファイバカテーテル照明器を無理に押し込まないこと［患者に危害を与えるおそれがある］。
8) 本品は、排液用ではない。
9) 本品を包装から注意深く取り出すこと。本品の光ファイバを鋭角に曲げたりすると損傷する場合があるため、光ファイバを注意して取り扱うこと。

**2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）**
**（1）併用禁忌（併用しないこと）**

| 医療機器の名称等 | 臨床症状 措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| 他社製品（指定製品以外） | 不具合による危険性が高まるおそれがある。 | 仕様に適合しないため、正しく接続できないかつ異常動作が発生する。 |

**3. 不具合・有害事象**
以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。
**（1）不具合**
〔その他の不具合〕
1) 外部電源式内視鏡用光源装置の故障［使用中に故障した場合、代替品への変更、術式の変更あるいは手術の中断が必要になるおそれがある］
＊ 2) 挿入時の抵抗

**（2）有害事象**
〔その他の有害事象〕
1) 機器の不適切な使用又は破損による神経学的合併症、麻痺、手術による疼痛や軟部組織、内臓の損傷
2) 感染症
3) 手術による神経組織の損傷、血管の圧迫、周辺臓器の損傷
4) 過負荷等が原因により破損した本品の破片の体内留置
上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

**取扱説明書等を必ず参照する**

**【保管方法及び有効期間等】**

＊ 保管方法：高温、多湿、直射日光をさけて保管
有効期間：製造日より２年（外箱の表示を参照）

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

日本ストライカー株式会社
連絡先電話：03-6894-0000（代表）
製造業者：ストライカー　エンドスコピー社
Stryker Endoscopy（アメリカ）

**取扱説明書等を必ず参照する**