MES-CG08-720-00

２０２６年 ３ 月（第１版）

製造販売承認番号：30800BZX00039000

器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)

(非血管用ガイドワイヤ　(35094022)、カテーテルコネクタ　(32339000))

ＨＩＣＡＲＬ　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おそれがあるため、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、再滅菌禁止
本品はディスポーザブル製品であり、再使用、再滅菌はしないでください。[折損や感染の原因となる場合があります]

２．　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ります]

３．　造影剤使用禁止［カテーテルに高い圧力が加わることで、カテーテルが膨張・破裂し、尿漏れ、カテーテルの破断につながる場合があります]

【形状・構造及び原理等】

１．形状・構造

品名	形状・構造	
	ストレートタイプ	ピッグテールタイプ
カテーテル		
ガイドワイヤ(ホルダーケースセット付)		
コネクタ		

商品コード	商品名
08-720-00	HICARL　蛍光尿管カテーテル　ストレートタイプ
08-720-10	HICARL　蛍光尿管カテーテル　ピッグテールタイプ

＜付属品＞
・ガイドワイヤ
・コネクタ

２．原材料

1) カテーテル：ポリウレタン、蛍光色素、溶剤型インキ
2) ガイドワイヤ：ニッケル・チタン合金、熱可塑性ポリウレタン、メチルビニルエーテル/無水マレイン酸コポリマー
3) コネクタ：ステンレス鋼、真鍮/ニッケルメッキ、ポリカーボネート、エポキシ樹脂

３．原理

本品には、励起波長 750～810 nm の励起光に反応を示す蛍光色素が混錬されており、本品に対し、その特定波長の励起光を照射することで、蛍光色素は光エネルギーを吸収し、励起状態となります。その後、蛍光色素は励起状態から基底状態へ戻る過程で吸収したエネルギーを光エネルギーとして放出することで、本品から蛍光が発せられます。
術者はガイドワイヤを介して本品を尿管内に留置し、励起光を照射することで得られる蛍光を近赤外光カメラで捉えることで、尿管の位置を視認することが可能となります。
また、本品は患者の左右の尿管に留置することを想定し、同タイプ（ストレートタイプまたはピッグテールタイプ）のカテーテル、ガイドワイヤ（ホルダーケースセット付）及びコネクタが 1 箱あたり 2 セット入っています。

【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．使用前

本品は滅菌品であるため、開封後直ちに使用できます。
使用前に必ず包装にキズ、破れ等がないことを確認してください。

２．使用方法

1) カテーテル及び付属品のガイドワイヤ（ホルダーケースセット付）、コネクタを各包装から取り出してください。なお、この時点では、各包装から製品を取り出すのみで、ガイドワイヤはホルダーケースセットから取り出さないでください。
2) ヘパリン加滅菌生理食塩液の入ったシリンダーをホルダーケースセットのフラッシングコネクタに接続し、ホルダーケースセット内にヘパリン加滅菌生理食塩水を充填してください。
3) ガイドワイヤをホルダーケースセットから少しずつ引き抜いてください。
4) 膀胱鏡下でガイドワイヤを尿管から腎盂に向かって挿入してください。なお、ガイドワイヤをホルダーケースセットから取り出す際に抵抗を感じる場合は、取り出しを中止し、ホルダーケースセット内にヘパリン加滅菌生理食塩水を充填してください。
5) ガイドワイヤ挿入後、膀胱鏡を抜去してください。
6) ガイドワイヤ後端に側孔や目盛のある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カテーテルを留置してください。なお、カテーテルを挿入する際に、カテーテルがガイドワイヤよりも先行するとカテーテル先端で腎盂、尿管を傷つけるおそれがあるため、カテーテル先端位置に注意して挿入してください。
7) カテーテル挿入後、ガイドワイヤを抜去してください。
8) コネクタの針部先端にカテーテルの後端を奥まで挿入・接続し、コネクタ後端には採尿パウチを接続し、採尿パウチで患者の尿を管理してください。
9) 近赤外線カメラはカテーテルに対して 30cm 以内に設置し、近赤外線カメラの取扱説明書に従い、必要な設定を行ってください。
10) 手技中に尿管の位置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してください。
11) 外科処置が完了したら、近赤外線カメラの電源をオフにしてください。

12) カテーテルを抜去してください。

本品は、励起波長750～810 nmの励起光により蛍光を得ることができます。この特性に適した近赤外線カメラが使用可能です。

3．使用方法等に関連する使用上の注意

・蛍光観察時は、カメラとカテーテルの距離を 30 cm 以内に設定し、本品から蛍光が発せられていることを確認した上で使用してください。[カメラとカテーテルの設置距離が遠い場合、カメラから発せられる光が減衰し、正確な観察が行なえない可能性があります]
・励起光照射により、意図してカテーテルを蛍光発光させる場合には、蛍光能力を持たない通常のカテーテルは使用しないでください。
・ガイドワイヤを挿入する際は、慎重に操作してください。[乱雑に操作すると、ガイドワイヤ先端で腎盂又は尿管、尿道を傷つけるおそれがあります]
・ガイドワイヤを抜去する際は、慎重に操作してください。[乱雑に操作すると、ガイドワイヤ先端がカテーテルの側孔より飛び出し、腎盂又は尿管、尿道を傷つけるおそれがあります]
・カテーテルを挿入する際は、慎重に操作してください。[乱雑に操作すると、カテーテル先端で腎盂又は尿管、尿道を傷つけるおそれがあります]
・カテーテルを留置する際は、体外に出ているカテーテルの端は、テープ等で患者の皮膚に固定してください。[体外に出ているカテーテルの端を固定しない状態で、カテーテルが動くとカテーテル先端で腎盂又は尿管、尿道を傷つけるおそれがあります]
・術野の状況によっては蛍光が確認できない場合があります。
・本品を留置する際は、適切な位置に留置されているか確認してください。
・本品の挿入時又は抜去時に抵抗を感じた場合は、その時点で操作を中止してください。[無理に操作を行うと、合併症を誘発するおそれがあります]
・カテーテルを抜去する際は、十分に注意して操作を行ってください。[ごくまれにカテーテルのピッグテールの部分に結び目が生じる場合があります]
・ガイドワイヤを使用する際は、使用前にガイドワイヤ全体をヘパリン加滅菌生理食塩水で十分に湿らせて使用してください。[ガイドワイヤの表面が十分に湿っていない状態では、挿入が困難な場合があります]
・コネクタをカテーテル及びオスのルアーコネクタを持つ採尿袋等に接続し使用する際は、確実に接続されていることを確認してください。[接続状態が甘いと、外部へ尿が漏出するおそれがあります。また、カテーテルに対し、必要以上にコネクタを挿入すると、カテーテルが貫通し、尿が漏出するおそれがあります]
・カテーテルを挿入する際は、使用前にカテーテルの向きを確認してください。なお、挿入側のカテーテルには先端部に側孔や目盛が設けられています。[カテーテルの向きが異なると、挿入が困難となる場合があります]
・操作後はカテーテル及びガイドワイヤを確実に抜去したことを確認してください。[長期間留置すると、感染症を誘発するおそれがあります]
・本品については、試験によるMR安全性評価を実施していません。

【使用上の注意】

1．重要な基本的注意

・カテーテル留置後は定期的な観察を行い、必要に応じて医師の判断で抜去・交換等の適切な処置を行ってください。[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おそれがあります]
・排尿目的で継続的にカテーテルを使用する場合は長期間の留置を避けてください。[長期間留置すると、感染症のおそれがあります]
・本品使用中に異常が認められたときは、速やかに使用を中止し、適切な処置を施してください。[異常があるまま、使用した場合、重篤な健康被害が発生する危険性があります]
・本品とコネクタを接続し、採尿パウチなどの尿袋を使用する場合は、使用前に空気の混入がないことを確認し、使用してください。[空気の混入があると、尿管閉塞または空気塞栓症などの合併症を誘発するおそれがあります]
・近赤外線カメラを除き、他の医療機器と併用しないでください。[機能不全、誤作動、または予期しない有害事象を引き起こすおそれがあります]

2．不具合・有害事象

不具合事象
・カテーテルの閉塞
・カテーテルの破損、折れ、曲がり、断裂、変形
・ガイドワイヤの破損、折れ、曲がり、断裂、変形
・カテーテル及び/又はガイドワイヤの移動
・挿入困難
・抜去困難
・異所留置
・結石の付着
・接続外れ

有害事象
・尿閉
・発熱
・感染症
・尿の逆流
・尿溢出
・血尿（出血）
・敗血症
・腎臓、腎盂、尿管及び/又は膀胱の穿孔又は裂傷
・膀胱炎
・腎盂腎炎
・結石
・手術による神経組織の損傷
・血管の圧迫
・水腎症
・皮膚炎
・アレルギー症状
・尿管（壁）損傷
・膀胱損傷
・腎機能低下
・排尿障害
・腎不全
・疼痛
・菌血症
・頻尿
・浮腫
・腹膜炎
・尿路感染
・尿路損傷
・目的外部位組織の損傷
・低血圧症、高血圧症

【保管方法及び有効期間等】

1．保管方法

・本品は高温、多湿、水濡れ及び直射日光を避けて保管及び輸送してください。また、本品を保管する際は重い物を上に置かないように注意してください。

2．有効期限・使用の期限

・滅菌保証期限（年月）は包装に記載しています。[自己認証（自社データ）による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者
ミズホ株式会社
ＴＥＬ　０３－３８１５－３０９７
製造業者
ミズホ株式会社　五泉工場