

ウロパス尿管アクセスシース

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

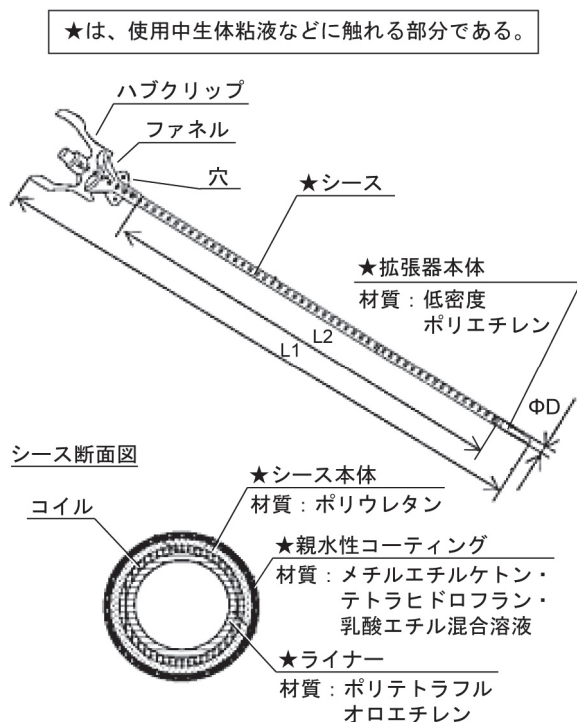
1. 構成

ウロパス尿管アクセスシースは次の構成部品がある。

- 61024BX ウロパスアクセスシース、6-10Fr、24cm
- 61038BX ウロパスアクセスシース、6-10Fr、38cm
- 61046BX ウロパスアクセスシース、6-10Fr、46cm
- 61124BX ウロパスアクセスシース、6-11Fr、24cm
- 61138BX ウロパスアクセスシース、6-11Fr、38cm
- 61146BX ウロパスアクセスシース、6-11Fr、46cm
- 61224BX ウロパスアクセスシース、6-12Fr、24cm
- 61238BX ウロパスアクセスシース、6-12Fr、38cm
- 61246BX ウロパスアクセスシース、6-12Fr、46cm
- 61254BX ウロパスアクセスシース、6-12Fr、54cm
- 61324BX ウロパスアクセスシース、6-13Fr、24cm
- 61338BX ウロパスアクセスシース、6-13Fr、38cm
- 61346BX ウロパスアクセスシース、6-13Fr、46cm

- 注 1) 各構成部品は単品または任意の組み合わせで製造販売される。
注 2) 症例、組み合わせる内視鏡に応じて選択使用される。
本添付文書の記載内容は各構成部品に共通である。

*2. 各部の名称



3. 仕様

No	全長 L1 (mm)	挿入部 有効長 L2 (mm)	シース 外径 ΦD(mm)
61024BX	319	240	4.0 (12Fr)
61038BX	459	380	
61046BX	539	460	
61124BX	322	240	4.3 (13Fr)
61138BX	462	380	
61146BX	542	460	
61224BX	323	240	4.7 (14Fr)
61238BX	463	380	
61246BX	543	460	
61254BX	623	540	5.0 (15Fr)
61324BX	325	240	
61338BX	465	380	
61346BX	545	460	

作動・動作原理

構造: 親水性コーティングで覆われた外側のシースとテーパ状の先端部を持つ内側の拡張器から構成されている。

原理: シースと拡張器を組み合わせた状態で、ガイドワイヤーごとに尿管に挿入することにより尿管を拡張する。また、尿管に挿入した状態で拡張器を引き抜くことにより、シースを管路として内視鏡または、内視鏡処置具を挿入する。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、内視鏡又は内視鏡処置具の挿入を容易にするために尿管の拡張を行うことを目的とする。

【使用方法等】

使用方法

- 1.滅菌パックおよび本製品を点検し、危害を加える可能性のある破れ、よじれ、キズ、亀裂、割れ、欠けなどの異常がないことを確認する。
- 2.尿管内の所望の位置に組み合わせ可能なガイドワイヤーを通す。
- 3.使用前に拡張器とシースを分離し、生理食塩水または滅菌水を入れた容器にシースを約 15 秒間浸けて、親水性コーティングを活性化させる。必要に応じて何度も浸漬する。
- 4.シース内に拡張器を完全に挿入し、ファネルの外側にハブクリップをはめて固定する。
- 5.拡張器とシースの組み合わせ品を、ガイドワイヤーに沿って所望の位置まで前進させる。抵抗にあったら操作を中止する。抵抗に対してそれ以上進めないこと。
- 6.拡張器とシースの組み合わせ品が正確に設置されていることを X 線で確認する。
- 7.シースを設置したら、ハブクリップをつかみ、シースの位置を維持しながら拡張器を静かに引き出す。拡張器をはずした状態でシースを進めないこと。
- 8.必要に応じて、ファネルの穴部と外科用ドレーブを縫合し、シースを固定する。
- 9.必要に応じて、シース内に組み合わせ可能な内視鏡または内視鏡処置具を挿入する。
- 10.作業終了後、シースを静かに引き出す。
- 11.作業終了後、拡張器およびシースを適切な方法で廃棄する。

組み合わせで使用する医療機器

本製品は、以下の機器と接続して用いる。

No.	組み合わせ可能な 内視鏡	組み合わせ可能な ガイドワイヤー
61024BX 61038BX 61046BX	URF-P5, URF-P6, URF-V2	
61124BX 61138BX 61146BX	URF-P5, URF-P6, URF-V2	0.97mm (0.038 インチ)
61224BX 61238BX 61246BX 61254BX	URF-P5, URF-P6, URF-V, URF-V2	または 0.89mm (0.035 インチ)
61324BX 61338BX 61346BX	URF-P5, URF-P6, URF-V, URF-V2	

使用方法等に関連する使用上の注意

- 1.鋭い形状を持つものとの接触を避けること。
- 2.シース内に内視鏡を挿入、抜去する際は、内視鏡挿入部をストレーツト状態にし、アングルロック機構があるものはロックを解除した状態で装置の着脱を行うこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

一般的事項

- 1.本製品を用いた処置、取り扱いが術野が確保された状態で慎重に行うこと。挿抜時はまっすぐゆっくり行うこと。
- 2.尿管への挿入時の抵抗が増すおそれがあるため、本製品を尿管へ挿入する際は、シースの親水性コーティングが活性化されていることを確認すること。活性化の確認方法はシース表面に触れるなどがある。

不具合

その他の不具合

破損、よじれ、キズ、亀裂、割れ、欠け、脱落

有害事象

**その他の有害事象

組織の損傷、体内への脱落、粘膜刺激、炎症、穿孔、感染

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

- 1.液体の掛からない場所に保管すること。
 - 2.常温、清潔で、乾燥した換気のよい状態で保管すること。
- **3.X 線、直射日光などの当たらない場所で保管すること。
- **4.紫外線の当たらない場所で保管すること。[本製品が脆くなり、破損した製品が患者の体内に残留したり、組織の損傷や穿孔につながるおそれがある。]

有効期間

包装に記載の使用期限を確認すること（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：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先

TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

外国製造元：

ジャイラス・エーシーエムアイ社
Gyrus ACMI, Inc.
国名：アメリカ合衆国