**2024 年　9 月（第 4 版）
*2024 年　7 月（第 3 版）

認証番号：第 305AFBZI00097000 号

機械器具 51　医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　尿管向け泌尿器用カテーテル（34926012）
（自然開口向け単回使用内視鏡用拡張器（38821001））

クラリトロン シングルユース 尿管アクセスシース

再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止

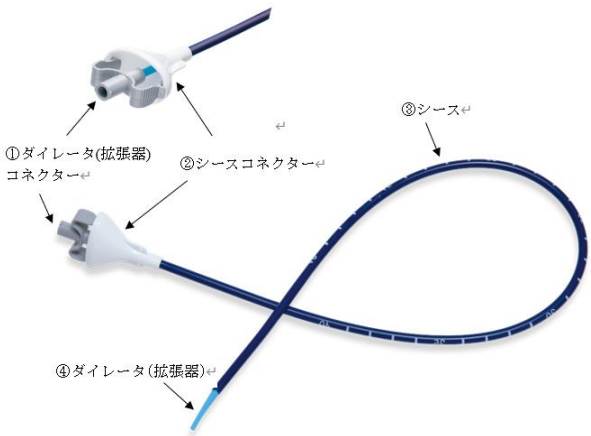
【形状・構造及び原理等】

1 .形状 **

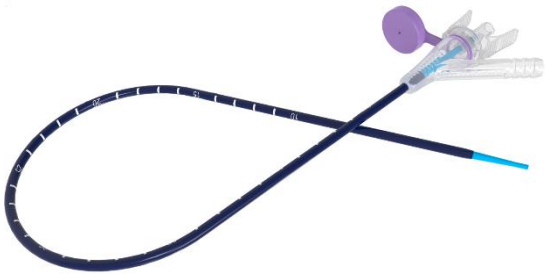
本品は以下の構成部からなる。

① ダイレータ(拡張器)コネクター
② シースコネクター
③ シース
④ ダイレータ(拡張器)
⑤ シリコーンカバー

「UA タイプ」



「UBタイプ」　　シリコーンカバー



＜原材料＞ **

No.	名称			原材料
①	ダイレータ(拡張器)コネクター			ポリプロピレン
				ポリカーボネート
②	シースコネクター			ポリエチレン
③	シース	シース	外層	ポリエーテルブロックアミド共重合体
			内層	ポリテトラフルオロエチレン
		親水性コーティング	下塗り	親水性ポリウレタン樹脂
			上塗り	ポリビニルピロリドン誘導体・ポリアクリルアミド誘導体混合溶液
		目盛り		パッド印刷インク
④	ダイレータ(拡張器)			ポリエチレン
⑤	シリコーンカバー			シリコーン

2 .製品タイプ

No.	型番	No.	型番
1	UA-1025	10	UB-1235
2	UB-1025	11	UA-1245
3	UA-1035	12	UB-1245
4	UB-1035	13	UA-1425
5	UA-1045	14	UB-1425
6	UB-1045	15	UA-1435
7	UA-1225	16	UB-1435
8	UB-1225	17	UA-1445
9	UA-1235	18	UB-1445

3. 動作原理

シースとダイレータ(拡張器)を組み合わせた状態で、ガイドワイヤー※ごしに尿路（尿管及び尿道）に挿入することにより経尿道的に尿路（尿管及び尿道）を拡張及び確保し、排液する。また、尿路に挿入した状態でダイレータ(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。

※本品には含まない。

【使用目的又は効果】

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、経尿道的に尿路（尿管及び尿道）を拡張及び確保し、排液を行うことを目的とする。

【使用方法等】

本品は、1回限りの使用のみで再使用できない。

1. 使用前の準備

(1) 本品に明らかな傷、変形、部品剥離やその他の異常がないか確認する。

取扱説明書を必ずご参照ください

(2) 使用前に、生理食塩水または滅菌水の入った容器に拡張チューブとシースを入れて、親水性コーティングを活性化させる。

2. 使用中

(1) ガイドワイヤの挿入

(ア) ガイドワイヤを内視鏡※の処置具チャンネルに沿ってゆっくりと挿入し目的の位置に配置する。

(イ) ガイドワイヤを引き出さないように注意しながら、ゆっくりと内視鏡を引き抜く。

(2) 尿管アクセスシースの挿入

(ア) 本品を挿入する前に、ダイレータ(拡張器)をシースコネクターにカチッと音がするまでシースに完全に挿入する。

(イ) シース/ダイレータ(拡張器)をガイドワイヤに沿って必要な位置まで挿入する（X 線透視下)。

(ウ) 必要に応じて、シースコネクターの穴に縫合糸を通してシースを外科用ドレープ※に固定する。

(エ) シースを引き出さないように注意しながら、ゆっくりとガイドワイヤとダイレータをシースから引き抜く。

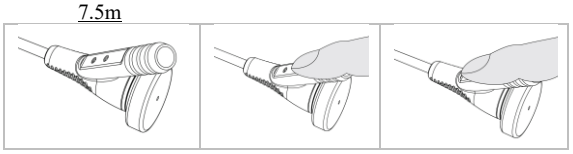
(3) 内視鏡等必要な医療機器の挿入**

(ア) シースで尿路（尿管及び尿道）を確保した状態で、内視鏡等の医療機器を挿入し、必要に応じて内視鏡等をシースから引き抜き排液する。

(イ) UB タイプで吸引する際、下記要件を満たす医療機器と組み合わせて用いる。組織などを損傷しないよう下図のように吸引量を調節する穴を手の指を使って調節する。

・一般的名称「電動式低圧吸引器」/ 吸引圧:最大- 60 kpa、吸引流量:最大150mL/min

・一般的名称「吸引チューブ」/ 吸引チューブの内径 : 7.5m



(ウ) 終了後は当該機器をゆっくり引き抜く。

3. 使用後

(1) 全ての操作終了後、使用した本品をゆっくり引き抜く。

※本品には含まない。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

(1) 本品を使用する前に、接続部の脱落、折れ曲がり、破損及びクリップの開閉不良など、機器全体に異常がないことを確認してください。本品の正常な動作に影響があると思われる場合は、使用しないでください。

(2) 本品から内視鏡を素早く引き抜くと、血液や粘膜、その他の付着物が患者から流出し、感染の危険性や内視鏡及び本製品の破損の可能性がありますのでご注意ください。

(3) 本品の動作に異常を感じた時は、すぐに使用を中止し、ゆっくりと引き抜いてください。欠陥のある器具の使用は、患者に害を及ぼす可能性があります

(4) パッケージラベルに記載されている最大外径を超えるガイドワイヤ直径は、絶対に使用しないでください。

(5) 尿管アクセスシースは、併用する他の医療機器の挿入部の最大外径を満たす内径のものを選択する必要があります。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

(1) 本品は単回使用であるため、洗浄、滅菌、別の患者への再使用を試みないでください。

(2) 本品は無菌で単回使用です。使用後は適切に廃棄してください。パッケージが破損していたり、使用期限を過ぎている場合は使用禁止。

(3) 本品は、臨床内視鏡の技術及び操作に熟練した医師のみが使用してください。

(4) 機器が故障しても治療が継続できるように、作業中にすぐに使える予備品を用意してください。

(5) 危険な化学物質や感染の可能性のある物質から作業者を保護するため、作業中は個人用保護具（ゴーグル、マスク、防護服、耐薬品性手袋など）を着用する必要があります。個人用保護具は皮膚が露出しないように、適切なサイズと長さのものを使用しなければなりません。

3. その他の注意

(1) 本品はエチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。製品に損傷が認められる場合は、使用しないこと。

(2) 本品を修理、改造しないこと。

(3) 使用後は、医療機関、行政及び地方自治体の定める規制に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

保管･輸送環境条件

保管･輸送温度	-40℃～+55℃
保管･輸送相対湿度	20%～80%
保管･輸送圧力	700hPa～1060hPa

2.有効期間

使用期限：包装に記載（自己認証による）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：株式会社アルス
山梨県甲府市右左口町3201番1号
TEL：055-240-1270 (代表)

製造業者（国名）：サイビータメディカルテクノロジー（中国）
Scivita Medical Technology Co., Ltd.

取扱説明書を必ずご参照ください