

器 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)
管理医療機器 尿管向け泌尿器用カテーテル (34926012)
(一般医療機器 吸引器用キャニスタ 34858000)
(一般医療機器 吸引チューブ 16779000)

尿管用アクセスシース

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

再使用・再滅菌禁止

2. 適用対象（患者）

以下の疾患を持つ患者や禁忌を有する患者に使用しないこと。

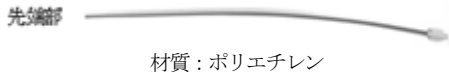
- 血液凝固異常 [本品の使用により過度又は制御不能な出血を生じるおそれがある]
- 急性尿路感染症 [感染した尿路への使用は全身性感染症又は敗血症を生じるおそれがある]
- 重度の心肺機能不全 [重篤な心肺合併症を生じるおそれがある]
- 管理されていない糖尿病 [外科的合併症を生じるおそれがある]
- 機器の挿入が困難な尿路の狭窄 [尿道穿孔や尿路組織に損傷が生じるおそれがある]
- 泌尿器系の逆行性手技又は順行性手技に禁忌を有する患者 [本品は逆行性又は順行性手技にて使用する]

** 【形状・構造及び原理等】

<構成品>

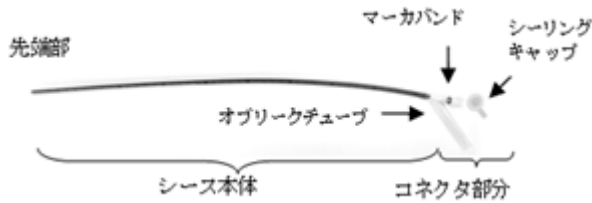
1) ダイレータ

尿管を拡張するための管



2) シース

ダイレータにかぶせる外筒



材質：ポリアミド、ポリテトラフルオロエチレン、ステンレス鋼

表示径 (内径)	シース	
	外径	有効長
10Fr	4.0 (12Fr) ※	180、260※
11Fr	4.3 (13Fr) ※	360※、400※、
12Fr	4.7 (14Fr) ※	460※、550
13Fr	5.0 (15Fr) ※	
14Fr	5.3 (16Fr)	

(単位：mm)

外径、有効長欄に※印がある製品は、経皮的及び経尿道的に使用することもできる。外径、有効長欄に※印がない製品は、経尿道的にのみ使用できる。

3) 附属品

詳細は、下記の添付文書を参照のこと。

販売名	届出番号
結石片収集ボトルセット	27B1X00111000018

a. 結石片収集ボトル

ボトル容量：140mL、排出ポート外径：8.2mm

b. 吸引チューブ

ボトル	吸引チューブ内径	チューブ長
140 mL	8mm	70cm

【使用目的又は効果】

本品は、経皮的又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。灌流液等の注入及び吸引を行うことも可能である。手術時の利便性向上のため、複数の構成品を予め組み合わせた状態で提供する。

** 【使用方法等】

<組み合わせて使用する医療機器>

本品は、単独で使用する以下に示す機器と併用して使用する。最大使用可能なガイドワイヤ：径：0.97mm (0.038inch)

**<使用方法>

1. 使用前の準備

- 滅菌包装より無菌的に取り出す。
- X線透視下で手技を行うため、X線診断装置を準備する。
- 本品を生理食塩水又は滅菌水に浸し、親水性コーティングを活性化化する。

2. 使用方法例（ダイレータ及びシース）

- 尿管内へガイドワイヤ（直径 0.97mm (0.038inch)）以内を挿入し、シースを被せたダイレータを挿通して尿管を拡張する。
- 尿管拡張後、ガイドワイヤに沿って結石から 1cm 以内の距離までシースを進めて留置する。
- ダイレータを抜き、シースのコネクタ部分にシリーングキャップを取り付ける。シリーングキャップの中心穴を介して、尿管鏡や関連処置具を挿通する。
- 必要に応じて、結石片収集ボトルセットの使用法例に従い吸引・灌流を行う。
- シースを通して、結石除去等の処置を行う。

3. 使用後

- 手技の完了後は吸引・灌流を行った場合、灌流機器、吸引器をオフにする。
- シースを慎重に抜去する。
- 病院の適切なガイドラインに従って、環境に配慮した方法で製品を廃棄すること。

**<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 使用前に全ての接続部分の接続が確実であることを確認すること。[接続が不十分な場合、漏れや十分な性能が得られない場合がある]
- 結石の大きさや患者の体格等を考慮し、適切なサイズのシースを選択すること。[組織の損傷、穿孔のおそれがある]

- 3) 灌流液等を注入する場合は、注入圧の過剰な上昇及び大量の注入を行わないよう注意すること。[臓器等を損傷するおそれがある]
- 4) 本品の挿入あるいは使用に際し、ダイレータ及びシースがキンクしないように注意すること。[本品の抜去が困難になる場合があるため]
- 5) シーリングキャップの紛失について十分に注意すること。[紛失によってシースから灌流液、体液等の液漏れが生じ、手術時間延長のおそれがある]
- 6) 結石細片が大きい場合、シースのコネクタのマーカバンドまで内視鏡を引くこと。[結石細片をオブリークチューブまで通過可能にするため]
- 7) 挿通の間、ダイレータがしっかりとシースにロックされていることを確認すること。
- 8) 手術中にシース内に軟性内視鏡又はダイレータが無い状態で曲げたりつままないこと。[シースが変形するおそれがある]
- 9) 本品を使用する前に、併用する内視鏡及び関連する処置具が本品に適合することを確認すること。[本品及び併用する機器が破損するおそれがある]

*** 【使用上の注意】**

＜使用注意＞（次の患者には慎重に適用すること）

尿管組織に充血性浮腫を生じている患者。

尿管組織に充血性浮腫を認める患者には十分な準備を行い安全性に注意して使用すること。[使用による出血から尿路感染症の発病率を上昇させ、患者に重大な影響を及ぼすおそれがある]

＜重要な基本的注意＞

- 1) 本品は尿管鏡の操作に慣れた医師又は医療従事者のみによって使用されること。
- 2) 滅菌包装に破れ等異常がないこと、および滅菌有効期間内であることを確認すること。
- 3) 本品は滅菌品のため、万が一使用中に落下した場合など不測の事態に備えて同じ製品の予備を準備しておくこと。
- 4) 本品を順行性に使用する際に、結石破砕片が腎盂内に移動してしまうことがあるので注意すること。

＜不具合・有害事象＞

不具合

- | | |
|--------------|-------------|
| 1. 重大な不具合 | |
| ・滅菌不良 | ・異物付着 |
| 2. その他の不具合 | |
| ・シース本体の亀裂、破損 | ・リーク |
| ・コネクタの脱落 | ・ダイレータ管腔の閉塞 |
| ・操作時抵抗 | ・形状異常 |
| ・抜去困難 | ・シースのキンク |

有害事象

- | | |
|-------------|---------|
| 1. 重大有害事象 | |
| ・感染症 | ・穿孔 |
| 2. その他の有害事象 | |
| ・尿路への損傷 | ・手術時間延長 |
| ・出血 | |

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

直射日光を避け、医療機関における滅菌済み医療機器の保管方法に従い、保管すること。

＜有効期間＞

本品の包装の表示ラベルに記載のとおり。

【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

株式会社アダチ

大阪府大阪市中央区内平野町3丁目2番10号

TEL：06 - 6942 - 3371

製造業者

Well Lead Medical Co., Ltd.

（ウェルリード社）

中華人民共和国