

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)
(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)

尿道用アクセスシース

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

- 血液凝固異常 [本品の使用により過度また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また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]
- 高度の尿道狭窄 [機器の挿入困難を来し、尿道組織に損傷が生じるおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

＜構成品＞

1) ダイレータ

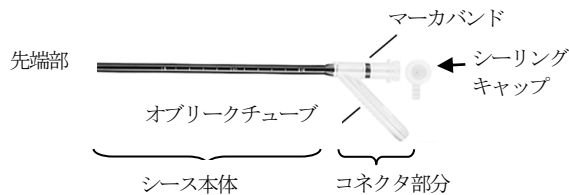
尿道を拡張するための管

先端部 

材質：ポリエチレン

2) シース

ダイレータにかぶせる外筒



材質：ポリエチレン

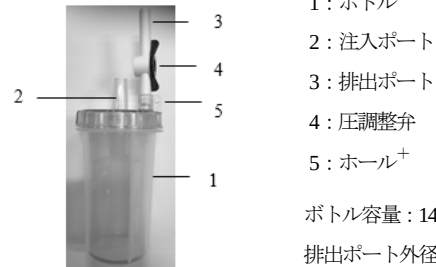
表示径 (内径)	シース	
	外径	有効長
18Fr	7.0	210、240
20Fr	7.7	
22Fr	8.3	

(単位：mm)

3) 附属品

a. 結石片収集ボトル

患者等から吸引された、体液、結石細片等を回収、貯留し、廃棄するために使用するボトルである。
圧調整弁により吸引圧の調整が可能である。
ボトル内にフィルターがついている。



1: ボトル

2: 注入ポート

3: 排出ポート

4: 圧調整弁

5: ホール⁺

ボトル容量：140mL

排出ポート外径：8.2mm

⁺糸などを通しドレープ等固定に用いることもできる。

b. 吸引チューブ

柔軟性のあるプラスチック製のチューブである。

ボトル	吸引チューブ内径	チューブ長
140mL	8mm	70cm

【使用目的又は効果】

本品は、経内視鏡的に尿道の拡張及び継続的な尿道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。膀胱での使用も可能である。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、単独で使用せず以下に示す機器と併用して使用する。
詳細は取扱説明書を参照のこと。

販売名	届出番号
結石片収集ボトルセット	27B1X00111000018

＜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。

2. 使用方法例（ダイレータ及びシース）

- 尿道内へシースを被せたダイレータを挿通し、膀胱まですすめ尿道を拡張する。
- ダイレータを抜き、シースのコネクタ部分にシーリングキャップを取り付ける。シーリングキャップの中心穴を通して、内視鏡や関連処置具を挿通する。内視鏡による直視下で、結石から1cm以内の距離までシースを留置する。
- 必要に応じてシースのオブリークチューブを、本品専用の吸引チューブを用いて、結石片収集ボトルの注入ポートに接続し、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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

「結石片収集ボトル及び吸引チューブを使用する場合の使用法例」

- 1) 結石集ボトルの圧調節弁をひねり、排出ポートに対して同じ方向（弁閉鎖）にする（図A）。
- 2) 注入ポートを、本品専用の吸引チューブを用いてボトルの注入ポートと本品アクセスシースのオプリークチューブのポートにそれぞれ接続する。
- 3) 排出ポートを、清潔な吸引チューブ（本品に含まれない）を用いて吸引器に接続する。
- 4) 陰圧調整のため、圧調節弁を左向きに倒して排出ポートを開放する。圧調節弁が横向きの位置にあるときは、排出ポートは完全に開放状態であり、吸引圧は最大である（図B）。
- 5) 術後、結石片収集ボトルを取り外し、結石細片等を探取する。



図A（閉鎖）



図B（開放）

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 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]
- 2) 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。[結石細片をオプリークチューブまで通過可能にするため]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 本品の使用は、膀胱尿道鏡の操作に慣れ、適切な訓練を受けた医師または医療従事者のみによって、本添付文書及び取扱説明書に従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。

＜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
 - ・ コネクタの脱落
 - ・ 操作時抵抗
 - ・ 抜去困難
 - ・ リーク
 - ・ ダイレータ管腔の閉塞
 - ・ 形状異常

有害事象

1. 重大有害事象
 - ・ 感染症
2. その他の有害事象
 - ・ 組織損傷
 - ・ 手術時間延長

* 【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