

機械器具 51 医療用嚢管及び体液誘導管  
管理医療機器 経皮泌尿器用カテーテル

70264000

## Flexor 尿管アクセスシース

再使用禁止

## 【禁忌・禁止】

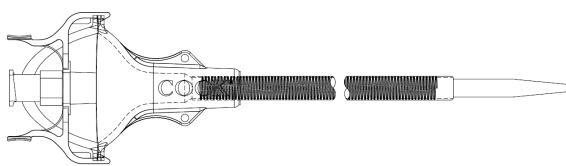
## 1. 使用方法

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止

## 【形状・構造及び原理等】

## 1. 形状・構造

## 1) フレクサー尿管アクセスシース



## ・ 先端形状



シースハブ:ポリアミド(ナイロン 12)

シースチューブ:ポリエーテルブロックアミド共重合体、  
ポリテトラフルオロエチレン

シースダイレクタ:EVA 共重合体

親水性コーティング:イソプロピルアルコール/ポリビニルピロリドン

## 2) 尿管ダイレクタ



EVA 共重合体

## 3) 付属品

ガイドワイヤクリップ (パラレル型に同梱される)



ポリプロピレン

本品の構成・寸法は以下の通り。

## ・ 通常型

| 型番             | フレクサー尿管アクセスシース    |                   |                   |
|----------------|-------------------|-------------------|-------------------|
|                | シース<br>内径<br>(Fr) | シース<br>外径<br>(Fr) | 長さ<br>(cm)        |
| 076000-F095XXX | 9.5               | 11.5              | 13,20,28,35,45,55 |
| 076000-F120XXX | 12                | 14                | 13,20,28,35,45,55 |
| 076000-F140XXX | 14                | 16                | 20,28,35,45,55    |
| FUS-095XXX     | 9.5               | 11.5              | 13,20,28,35,45,55 |
| FUS-107XXX     | 10.7              | 12.7              | 13,20,28,35,45,55 |
| FUS-120XXX     | 12                | 14                | 13,20,28,35,45,55 |
| FUS-140XXX     | 14                | 16                | 20,28,35,45,55    |

| 型番             | 尿管ダイレクタ(2 本) |            |
|----------------|--------------|------------|
|                | 外径<br>(Fr)   | 長さ<br>(cm) |
| 076000-F095XXX | 6/9          | 60         |
| 076000-F120XXX | 6/10         | 60         |
| 076000-F140XXX | 6/11         | 60         |
| FUS-095XXX     | 同梱なし         |            |
| FUS-107XXX     | 同梱なし         |            |
| FUS-120XXX     | 同梱なし         |            |
| FUS-140XXX     | 同梱なし         |            |

## ・ パラレル型

| 型番           | フレクサー尿管アクセスシース |                |
|--------------|----------------|----------------|
|              | シース内径 (Fr)     | 長さ(cm)         |
| FUS-095XXX-P | 9.5            | 20,28,35,45,55 |
| FUS-107XXX-P | 10.7           | 20,28,35,45,55 |
| FUS-120XXX-P | 12             | 20,28,35,45,55 |
| FUS-140XXX-P | 14             | 20,28,35,45,55 |

## 2. 原理

本品のフレクサー尿管アクセスシースは経尿道的に尿路を拡張しながら挿入され、留置したシースにより内視鏡や関連処置具の尿路へのアクセスを容易にする。また狭窄が強い場合はセット品の尿管ダイレクタを用いて尿管・尿道を拡張することで、フレクサー尿管アクセスシースの挿入を容易にする。

## 【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡および関連処置具の挿入を容易にするため狭窄部位の拡張を目的として経尿道的に尿管及び尿道を拡張し、シースを留置することで尿路へのアクセスを確保するために用いる。

## 【使用方法等】

### 1. 使用方法

#### 【フレクサー尿管アクセスシース(通常型及びパラレル型)】

- ① フレクサー尿管アクセスシースのシース及びシースダイレータを使用前に生理食塩液または滅菌水に浸し、親水性コーティングを活性化させる。
- ② 透視下で膀胱鏡経路により 0.035 インチ (0.89mm) 又は 0.038 インチ (0.97 mm) のガイドワイヤ(構成品外別品目)を挿入し、尿管の目的部位まで入れる。
- ③ シース及びシースダイレータを一体化させた後、シースハブ部分のすぐ下のシースチューブを握ってフレクサー尿管アクセスシースをガイドワイヤに被せて尿管内へ進める。
- ④ フレクサー尿管アクセスシースが適切な位置まで挿入されたことを透視下で確認する。
- ⑤ シースの位置を固定しながら、保持クリップを外し、シースダイレータとガイドワイヤを抜去する。
- ⑥ シースに目的の内視鏡や関連処置具を挿入する。

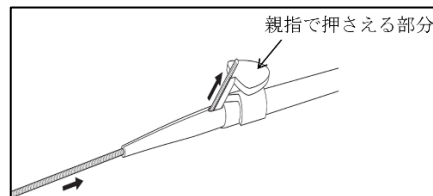


図 1

- ④ 図1(柔らかいガイドワイヤ)または図2(剛性のあるガイドワイヤ)の通り、ダイレータの先端を通してガイドワイヤを挿入し、ガイドワイヤがスカイプから出てシースと並行に通っていることを確認する。ガイドワイヤが適切に挿入されたのち、ガイドワイヤクリップを使用していた場合にはこれを外す(図3)。

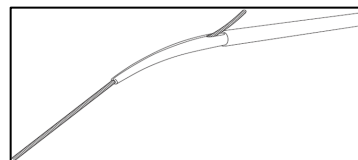


図 2

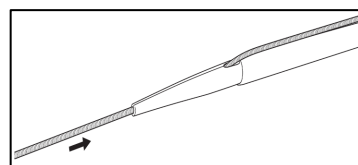


図 3

#### 【尿管ダイレータを伴うフレクサー尿管アクセスシース(通常型)】

- ① フレクサー尿管アクセスシースのシース及びシースダイレータを使用前に生理食塩液または滅菌水に浸し、親水性コーティングを活性化させる。
- ② 透視下で膀胱鏡経路により 0.038 インチ (0.97 mm) のガイドワイヤ(構成品外別品目)を挿入し、尿管の目的部位まで入れる。
- ③ ガイドワイヤの位置をずらさないようにしながら、最小から最大へと順に適切なサイズの尿管ダイレータをガイドワイヤ越しに挿入する。
- ④ 適切な拡張を達成したら、ガイドワイヤをそのままの位置に残し、尿管ダイレータを挿入路に沿って抜去する。
- ⑤ シース及びシースダイレータを一体化させた後、シースハブ部分のすぐ下のシースチューブを握ってフレクサー尿管アクセスシースをガイドワイヤに被せて尿管内へ進める。
- ⑥ フレクサー尿管アクセスシースが適切な位置まで挿入されたことを透視下で確認する。
- ⑦ シースの位置を固定しながら、保持クリップを外し、シースダイレータとガイドワイヤを抜去する。
- ⑧ シースに目的の内視鏡や関連処置具を挿入する。

- ⑤ シースハブ部分のすぐ下のシースチューブを握ってフレクサー尿管アクセスシースをガイドワイヤに被せて尿管内へ進める。
- ⑥ フレクサー尿管アクセスシースが適切な位置まで挿入されたことを透視下で確認する。
- ⑦ シースの位置を固定しながら、保持クリップを外し、シースダイレータをゆっくり抜去する(図4)。ガイドワイヤをシースダイレータ先端部の切れ目から外し、尿管内に残す(図5)。

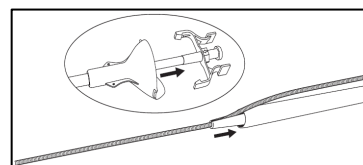


図 4

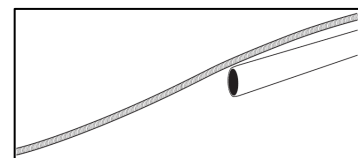


図 5

- ⑧ シースに目的の内視鏡や関連処置具を挿入する。

#### 【フレクサー尿管アクセスシース(パラレル型)によるラピッドリリース法】

- ① フレクサー尿管アクセスシースのシース及びシースダイレータを使用前に生理食塩液または滅菌水に浸し、親水性コーティングを活性化させる。
- ② 透視下で膀胱鏡経路により 0.035 インチ (0.89mm) 又は 0.038 インチ (0.97 mm) のガイドワイヤ(構成品外別品目)を挿入し、尿管の目的部位まで入れる。ガイドワイヤは硬めのものを使用することを推奨する。
- ③ ガイドワイヤクリップは柔らかいガイドワイヤのシースへの挿入を補助する。柔らかいガイドワイヤを使用する場合、図1の通りガイドワイヤクリップのアングルツースをスカイプの中に挿入してガイドワイヤクリップをシースに固定し、安定させるために親指で押さえる。先端に剛性の有るガイドワイヤの場合、ガイドワイヤクリップは必ずしも使用しなくてよい。

### 2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 長さ 13cm のものは、2 歳以上の子供患者への使用を意図している。
- 2) フレクサー尿管アクセスシースを 1 つのユニットとして片手で挿入できるように、シースダイレータがハブに確実に固定されていることを挿入前に確認すること。
- 3) パラレル型の保持クリップの矢印はスカイプが付いている面を示す。蛇行したり曲がったりした組織を通り抜ける場合、一体化したシース及びシースダイレータを回して保持クリップ上の矢印がカーブの外側を向くようにすること。
- 4) 必要に応じ、ハブのスーチャーホールを用いて縫合糸により体外で固定できる。
- 5) 本品を留置するときに過度な力をかけないこと。

- 6) パラレル型を使用する場合、ラピッドリリース法を用いているときに過度の力をかけないこと。
- 7) パラレル型を用いてラピッドリリースを繰り返すと尿管にダメージを与える恐れがある。リリースは機器ごとで1回限りとする。
- 8) パラレル型を使用する場合、柔らかいガイドワイヤを使用すると手技中にガイドワイヤが外れる可能性が高くなる。剛性のあるガイドワイヤを推奨する。

#### 【使用上の注意】

##### 1. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合、または有害事象が発生する場合があります。

- 1) 重大な不具合
  - (1) ダイレータ、シースの破損

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### ※※ 1. 保管方法

水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高温及び多湿を避けて保管すること。

##### 2. 有効期間

使用期限は包装に表示されている。[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】

《製造販売業者》

- ※ クックメディカルジャパン合同会社  
連絡先 TEL:0120-289-902

《外国製造業者》

クック インコーポレイティッド (アメリカ合衆国)  
Cook Incorporated