

機械器具（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 JMDN 70264000

尿管アクセスシース リトレース／ダイレーター

再使用禁止

【警告】

- 本品の挿入あるいは使用に際し、ダイレーター又はシースがキンクしている場合は使用しないこと。[尿管を損傷するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止

- 再使用・再滅菌禁止。

2. 使用方法

- 経皮的に使用しないこと。

3. 次の患者には使用しないこと

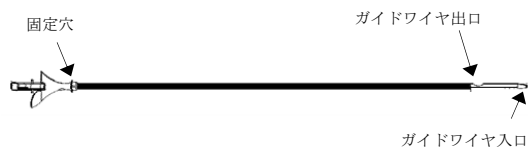
- 尿管鏡操作に対して禁忌と判断される状態の患者
- 本品の原材料に対するアレルギー既往のある患者

【形状・構造及び原理等】

本品は、シースとダイレーター（イントロデューサ：シースと一体化可能）及び尿管ダイレーター（シースと一体化不可能）からなる。
シースの先端には X 線不透過リングが付いている。
実際の製品の径、長さは製品ラベルをご確認ください。

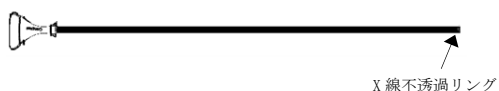
形状

- シースとダイレーター（イントロデューサ）を一体化させた状態



● シース

材質：熱可塑性エラストマー（親水性コーティング）



*

	28cm タイプ		35cm タイプ	
内径/ 外径	10/12Fr	12/14Fr	10/12Fr	12/14Fr
有効長	280mm	280mm	350mm	350mm
	45cm タイプ		55cm タイプ	
内径/ 外径	10/12Fr	12/14Fr	10/12Fr	12/14Fr
有効長	450mm	450mm	550mm	550mm

● ダイレーター（イントロデューサ）

材質：ポリ塩化ビニル

ルアーロックコネクタ



*

	28cm タイプ		35cm タイプ	
外径	10Fr	12Fr	10Fr	12Fr
有効長	360mm	360mm	430mm	430mm
外径	45cm タイプ		55cm タイプ	
有効長	527mm	527mm	630mm	630mm

適合するガイドワイヤ径：
0.89mm(0.035 インチ)又は 0.97mm(0.038 インチ)

● 尿管ダイレーター

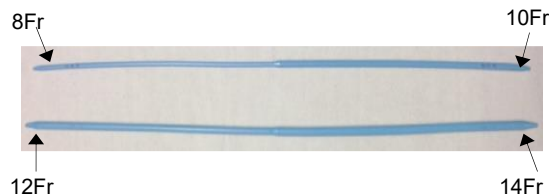
全長：48cm

外径：08/10Fr 及び 12/14Fr（2 本組）

両側にテーバーがかかっています。

X 線不透過性

推奨するガイドワイヤ径：0.97mm(0.038 インチ)



【使用目的又は効果】

経尿道的な尿管・尿道の拡張及び排泄、造影、尿路の確保等を目的に、体内に挿入すること。

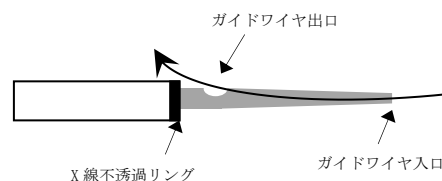
【使用方法等】

本品は、硬質ガイドワイヤに沿わせて挿入してください。

初回挿入時

- (1) まず始めにガイドワイヤを経内視鏡的に挿入してください。
- (2) 使用前に、シース及びダイレーターを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てください。また、シース挿入中はこのコーティングの湿潤が保たれていることをご確認ください。
- (3) ダイレーターをシース内に完全に挿入し、ダイレーターのクリップをシースのコネクタに固定、一体化させます。
- (4) ダイレーター先端のガイドワイヤ入口よりガイドワイヤ出口までガイドワイヤを通してください。【図 1】
- (5) 軟性尿管鏡で確認しながら、ガイドワイヤに沿って本品を目的の位置まで挿入してください。

図 1



- (6) シースとダイレーターを目的の位置に挿入した後、手元のルアーロックコネクタから造影剤を注入してください。造影剤の注入はガイドワイヤ留置の有無にかかわらず行うことができます。
- (7) シースの位置が正しいことを確認しながら、ダイレーターのクリップをつかんで、ダイレーターをゆっくり抜去するとガイドワイヤがダイレーター先端の切れ目から外れます。
- (8) ダイレーターを完全に抜去すると、尿管内、シースの外側にガイドワイヤが残ります。セーフティワイヤとしてご使用いただけます。
- (9) 必要に応じて、シースの固定穴に糸をかけて、ドレープに固定してください。
- (10) その後、シースを通して内視鏡や関連処置用器具を挿入し、必要な操作を始めてください。

再挿入時

- (1) 患者からシースを抜去する必要がある場合は、ガイドワイヤを残したまま抜去してください。

- (2) シースを抜去した後、再挿入する場合は、ガイドワイヤにシースをかぶせ、初回挿入時と同じ手順を繰り返してください。
- (3) 再挿入する際には、シースとダイレーターがきちんと一体化されていることを確認してから、挿入を開始してください。

注意)

シースの切れ目を通じてのガイドワイヤの分離は、繰り返し行うことが可能です。

図 2



その他の挿入方法

- (1) 上記の挿入方法以外に、ガイドワイヤ出口からガイドワイヤを出さずシースのシャフト部分の中にガイドワイヤを通して挿入する方法もあります。【図 2】
- (2) この挿入方法は通常のアクセスシースの挿入方法と同様です。その場合、造影剤を注入する際には、一般的な Y コネクターをご使用ください。

尿管ダイレーターの使用方法

- (1) 細いサイズから使用を始めてください。必要に応じて、太いサイズをご使用ください。
- (2) 細い径の先端からガイドワイヤにかぶせて尿管まで挿入した後、尿管拡張を行ってください。
- (3) X線不透透性のため、X線透視下の挿入も可能です。
- (4) 尿管内の挿入はゆっくりと行ってください。医師が必要と判断するサイズまで拡張を行ってください。
- (5) 最終的に必要とする拡張まで、細いものから順番に徐々に太いサイズをご使用ください。
- (6) ダイレーターを抜去する際には、ガイドワイヤと一緒に抜けないよう、気を付けて操作を行ってください

注意)

- 短期使用にのみご使用ください。長期留置は出来ません。
- X線透視下での観察を行わない場合、ダイレーターの挿入による尿管損傷のリスクが高まります。

術後管理方法

- 一般的な術後管理、観察を行ってください。

患者様への注意喚起のお願い

- 本品を使用する手術について事前説明をお願いします。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ラベルに記載されている本品の内径を確認し、適切なサイズの内視鏡や関連処置用器具を使用してください。
- 抜去の際、抵抗を感じた場合は、X線等により抵抗の原因を確認した上で適切な処置を行ってください。
- 単回使用製品の再使用は患者へのリスクを高める可能性があります。
- 再処理、洗浄、消毒及び滅菌は、患者への身体的危害や感染などの追加リスク及び製品の品質を保持できない可能性があります。

2. 不具合・有害事象

本品の使用により起こり得る不具合は以下のようなものがありますが、一般的な内視鏡下の操作で発生し得るものと同じです。

1) 重大な不具合・有害事象

重大な有害事象

- 尿管穿孔

2) その他の不具合・有害事象

その他の不具合

- ダイレーター及びシースのキンク又は変形

その他の有害事象

- 尿管からの出血・血尿
- 尿管損傷
- 尿管虚血及び尿管狭窄

【保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保存してください。

2. 使用の期限

直接の包装及び外箱を参照してください（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】

製造販売業者名：コロプラスト株式会社

住 所：〒102-0074 東京都千代田区九段南

2-1-30 イタリア文化会館ビル

製 造 国 名：デンマーク

製 造 業 者 名：Coloplast A/S(コロプラスト社)

