

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. 次の患者には使用しないこと

- 未治療の尿路感染症、未治療の凝固障害（順行性の場合）のような逆行性又は順行性の尿管鏡操作に対して禁忌と判断される患者。
- 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（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（シースと一体化不可能）からなる。

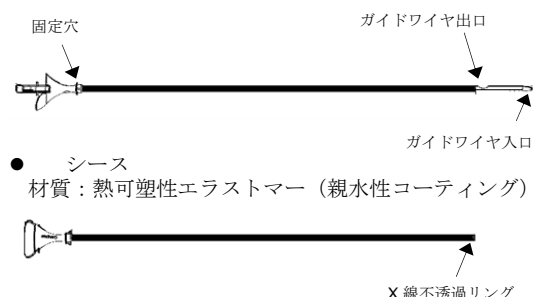
シースの先端には X 線不透過リングが付いている。

*実際の製品のセット内容や規格は製品ラベルを確認ください。

*尿管ダイレーターが付属していない製品もあります。

形状

- シースとダイレータ（イントロデューサ）を一体化させた状態



	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（イントロデューサ）

材質：ポリ塩化ビニル

ガイドワイヤ出口からダイレータ先端までスリットが入っている。



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

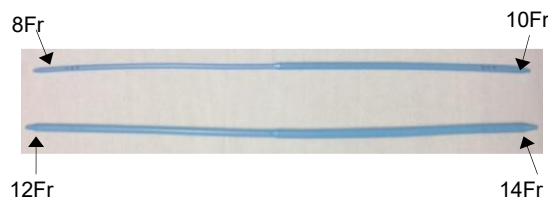
外径：08/10Fr 及び 12/14Fr（2 本組）

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)

両端近くに外径サイズ表記あり。



【使用目的又は効果】

経皮的又は経尿道的な尿管・尿道の拡張及び排液、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】

- 必要な場合には、事前に尿管ダイレーターで尿管拡張を行ってください。
- 通常は、経尿道的に挿入してください。
- 経皮的な挿入は、経尿道的な挿入が不可能な場合に行ってください。

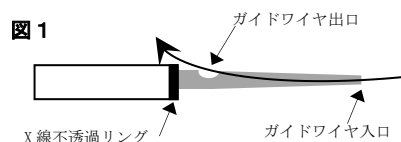
使用前の準備

1. 本品は、手術室内で無菌操作によって使用してください。
2. 使用前に、シース及びダイレータ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。
3. 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確認してください。

ガイドワイヤ出口を利用する挿入方法

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) ダイレータをシース内に完全に挿入し、ダイレータのクリップをシースのコネクタに固定し、一体化させます。
- (3) ダイレータ先端のガイドワイヤ入口からガイドワイヤに沿わせ、ガイドワイヤ出口からガイドワイヤを出してください。【図 1】



- (4) 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。
- (5) シースとダイレータ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、留置位置を確認してください。
- (6) 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) シースの位置を確認しながら、ダイレータのクリップをつかんで、ダイレータをゆっくり抜去します。
- (8) すると、ガイドワイヤがダイレータ先端のスリットから抜けます。
- (9) ダイレータを完全に抜去すると、尿管内のシースの外側にガイドワイヤが残り、セーフティワイヤとしてご使用いただけます。

- (10) ガイドワイヤをドレープに固定することもできます。
- (11) 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。
- (12) その後、シース内に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。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。
- (2) 再挿入する際には、シースとダイレータ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：シースのスリットを通じてのガイドワイヤの分離は、繰り返すことが可能です。

その他の挿入方法

- (1) 上記の挿入方法以外に、ガイドワイヤ出口を使用せずにシースのシャフト部分の中にガイドワイヤを通して本品を挿入する方法もあります。【図 2】

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。ダイレータ（イントロデューサ）と一緒にガイドワイヤも抜去し、シース内に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。

経皮的に挿入する場合

経尿路的挿入が不可能な場合や結石治療のために経皮的な挿入が必要な場合には、本品以外の製品を用いて腎瘻造設を行った後、ガイドワイヤを挿入します。シースとダイレータ（イントロデューサ）を一体化した状態の本体をガイドワイヤにかぶせて経皮的に挿入します。挿入後の操作は経尿道的挿入と同様です。

抜去

- 必要な処理が終わった後、シースをゆっくりと抜去してください。

尿管ダイレーターの使用方法

準備

本品は、手術室内で無菌操作によって使用してください。

使用方法

尿管ダイレーターは、経尿道的に使用してください。

- (1) 尿管損傷のリスクを防ぐため、内視鏡下で挿入してください。
- (2) ガイドワイヤを経尿道的に挿入してください。
- (3) 細いサイズから選択し、徐々にサイズをあげてください。
- (4) 細い径の先端からガイドワイヤにかぶせて拡張が必要な尿管まで挿入してください。
- (5) 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。
- (6) エックス線透視下で、ダイレーターの位置を確認してください。
- (7) 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。

抜去

- (1) 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
- (2) 抜去後、製品に異常がないか確認してください。

尿管ダイレーター使用上の注意

- 抵抗が大きい場合には使用しないでください。
- 抵抗の原因を透視で確認し、対策を講じてください。
- 過度の力を加えず、慎重に操作を行わなければ、出血や穿孔の危険があります。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 尿管狭窄、屈曲尿管、尿路解剖学的異常、大きな閉塞性尿管結石の存在などの可能性のある場合は、本製品の使用を慎重に考慮してください。
- シース及びダイレータを体内から抜去した際には、体内に遺残がないか、抜いた製品を確認してください
- 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。
- ガイドワイヤ出口からガイドワイヤを離脱する際に過度に力をかけないでください。
- 抵抗を感じた場合には、挿入を止めてください。
- 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。
- 尿管損傷の可能性があるため、シース単体で尿管内を進めないでください。

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

- ダイレータ及びシースのキンク又は変形
- 体内遺残

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
- 感染症（尿路感染、腎盂腎炎、重症感染症）

【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

コロプラスト株式会社

住所：東京都千代田区九段南 2－1－30 イタリア文化会館ビル

製造業者

Coloplast A/S(コロプラスト社)

国名：デンマーク



****販売業者**

****株式会社キースマック**

****住所：東京都千代田区神田猿樂町 2－2－8**

****電話番号：03-3292-2506**

****FAX 番号：03-3292-2507**