

**2026 年 7 月 (第 3 版)
*2024 年 11 月 (第 2 版)

認証番号:304AFBZX00112000

機械器具 51 医療用嚢管及び体液誘導管 管理医療機器
尿管向け泌尿器用カテーテル 34926012
(自然開口向け単回使用内視鏡用拡張器 38821001)

ML尿管アクセスシース

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈適用対象(患者)〉

次の患者には使用しないこと。

1. 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。
[本品は逆行性手技又は順行性手技にて使用する。]
また、凝血障害や薬剤性抗凝固作用による血液凝固異常を有する患者。[出血に関連して有害事象を生じる可能性がある。]
2. 高度の狭窄がある場合。[本品の使用が制限されるおそれがある。]
3. 遠位部に閉塞を引き起こす大型の尿道結石がある場合。[大型の結石を破砕する等の必要な措置を講じること。]

〈使用方法〉

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。

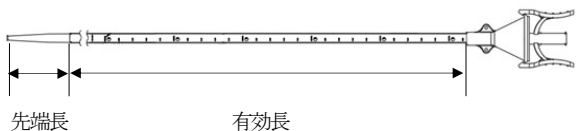
**【形状・構造及び原理等】

〈構成〉

本品は、ダイレータ及びガイドシースを組み合わせたものである。有効長、ガイドシースジョイント形状及びダイレータシャフトの目盛りの有無の違いで「タイプ A」、「タイプ B」及び「タイプ C」の 3 種類がある。

〈全体図:タイプ A〉

ダイレータ／ガイドシース一体化図



先端長 有効長

ガイドシース単体



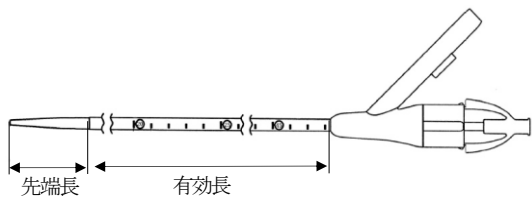
ダイレータ単体



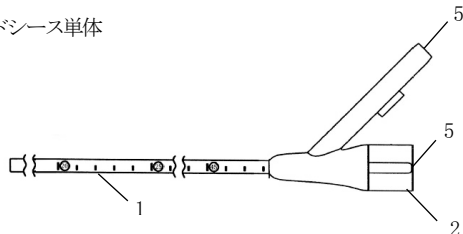
製品番号	ダイレータ外径	ガイドシース外径	有効長	先端長
IVX-UA-1035	3.20 mm	3.96 mm	350 mm	30 mm
IVX-UA-1045	(10 Fr.)	(12 Fr.)	450 mm	30 mm
IVX-UA-1135	3.54 mm	4.32 mm	350 mm	30 mm
IVX-UA-1145	(11 Fr.)	(13 Fr.)	450 mm	30 mm
IVX-UA-1235	3.92 mm	4.62 mm	350 mm	30 mm
IVX-UA-1245	(12 Fr.)	(14 Fr.)	450 mm	30 mm

〈全体図:タイプ B〉

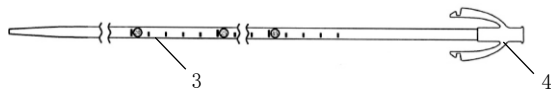
ダイレータ／ガイドシース一体化図



ガイドシース単体



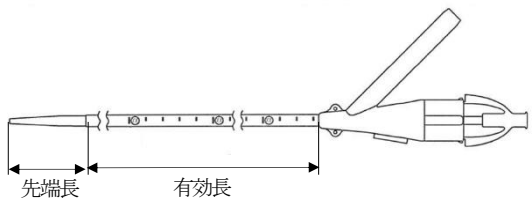
ダイレータ単体



製品番号	ダイレータ外径	ガイドシース外径	有効長	先端長
IVX-NS-1040	3.20 mm (10 Fr.)	3.96 mm (12 Fr.)	400 mm	30 mm
IVX-NS-1045			450 mm	30 mm
IVX-NS-1050			500 mm	30 mm
IVX-NS-1140	3.54 mm (11 Fr.)	4.32 mm (13 Fr.)	400 mm	30 mm
IVX-NS-1145			450 mm	30 mm
IVX-NS-1150			500 mm	30 mm
IVX-NS-1240	3.92 mm (12 Fr.)	4.62 mm (14 Fr.)	400 mm	30 mm
IVX-NS-1250			500 mm	30 mm

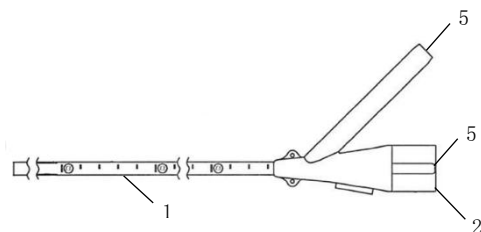
〈全体図:タイプ C〉

ダイレータ／ガイドシース一体化図

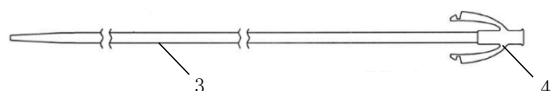


先端長 有効長

ガイドシース単体



ダイレータ単体



製品番号	ダイレータ外径	ガイドシース外径	有効長	先端長
IVX-NS-1040	3.20 mm (10 Fr.)	3.96 mm (12 Fr.)	400 mm	30 mm
IVX-NS-1045			450 mm	30 mm
IVX-NS-1050			500 mm	30 mm
IVX-NS-1140	3.54 mm (11 Fr.)	4.32 mm (13 Fr.)	400 mm	30 mm
IVX-NS-1145			450 mm	30 mm
IVX-NS-1150			500 mm	30 mm
IVX-NS-1240	3.92 mm (12 Fr.)	4.62 mm (14 Fr.)	400 mm	30 mm
IVX-NS-1250			500 mm	30 mm

1. ガイドシースシャフト 2. ガイドシースジョイント
3. ダイレータシャフト 4. ダイレータジョイント 5. ポート

(組織、体液等に接触する部分の原材料)

ポリエーテルブロックアミド、ポリテトラフルオロエチレン、親水性コーティング、ポリエチレン、インク

(原理)

経尿道的に尿路を拡張しながら挿入され、留置したガイドシースにより尿管及び尿道からの排液や、内視鏡や関連処置具の尿路へのアクセスを容易にする。

【使用目的又は効果】

本品は、経尿道的に尿管・尿道からの排液及び尿管・尿道の拡張、尿路の確保等を目的に、体内に挿入する機器である。

**【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 単回使用製品につき1回限りの使用とする。
- 本品及び本品の包装に破損等の欠陥や開封の跡がないか確認し、発見した場合は使用しないこと。
- ガイドシースからダイレータを引き抜き、ダイレータ及びガイドシースを別々に滅菌生理食塩液または滅菌水の容器に5～10秒間入れて、親水性コーティングを活性化させる。
- ガイドシースにダイレータを取り付ける。ガイドシースジョイントとダイレータジョイントがロックされて一体となっていることを確認する。

2. 使用中

- 別用意の0.038インチ(0.97mm)以下のガイドワイヤーを尿路内の目的の位置に配置する。
- 一体化させたダイレータ及びガイドシースを、ガイドワイヤーに通し尿管内へ進める。
- 透視下において、ダイレータ及びガイドシースを目的の位置まで進め、適切に配置されていることを確認する。
- ガイドシースの位置を保持しながら、ガイドシースジョイントと

ダイレータジョイントのロックを解除し、ダイレータを取り外す。

- <タイプ A 及びタイプ C の場合>必要に応じて、ガイドシースジョイントの穴部と外科用ドレーブを縫合し、ガイドシースを固定する。

- <タイプ B 及びタイプ C の場合>吸引器用キャニスタ(別申請)をポートに接続する。

接続例:



本品のタイプ B

ML尿管アクセス
シース 結石片収集
ボトルセット

※併用医療機器(タイプ B 及びタイプ C)

販売名	届出番号	一般的名称	製造販売業者
ML尿管アクセス シース 結石片収 集ボトルセット	13B1X001 72IV0001	吸引器用 キャニスタ	株式会社メデ イカルリーダ ース

- シースに器具を挿入し、目的の手技を行う。
- 手技が完了したら、ガイドシースをゆっくり引き抜く。

3. 使用後

使用後は法令に則って適切に廃棄すること。

(使用方法等に関連する使用上の注意)

- 挿入中に発生する抵抗を最小限に抑えるため、ダイレータ及びガイドシースを配置する前に、その親水性コーティングが滅菌生理食塩液又は滅菌水で活性化されていることを確認すること。
- 配置を行う前に本品を曲げたりねじったりしないこと。[本品の破損、患者への損傷を引き起こす恐れがある。]
- 本品の前進又は抜去時に抵抗が感じられた場合には、対策を講じるまでは、操作を続行しないこと。
- ダイレータとガイドシースが一体化されていない状態では、絶対にガイドシースを進めてはならない。[患者への損傷を引き起こす恐れがある。]
- ガイドシースからダイレータを引き抜く際には、片手でガイドシースを保持し、もう一方の手でダイレータを回転させ、ガイドシースが移動しないようにすること。
- 上部尿管狭窄がある場合、腎盂と尿管の接合部が拡張され長さを把握しにくく、上部尿管の損傷や穿孔を引き起こす可能性がある。
- 尿路が狭く、本品がスムーズに挿入できない場合は、まずダイレータ単体で尿路を拡張し、その後、一体化させたダイレータ及びガイドシースを挿入すること。
- 膀胱鏡／内視鏡が屈曲している間はガイドシースを抜去しないこと。

【使用上の注意】

(重要な基本的注意)

- 本品は、X線透視下で操作すること。[患者への損傷を引き起こす恐れがある。]
- 使用前に本品に汚れ、傷、曲がり等の損傷がないか、また使用に差し支える異常等がないかを確認し、異常が疑われる場合は

使用しないこと。本品の挿入及び抜去を繰り返す際は、都度確認すること。

3. 術中の本品の破損等による手技の中断を避けるために、必ず予備の機器を用意しておくこと。
4. 本品抜去後は、破損・損傷・脱落・変形等異常がないか確認すること。
5. 使用後に、本品のいかなる部分も患者体内に遺残していないことを確認すること。
6. 本品を強酸、強塩基の薬剤、及びアルコールや有機溶剤にさらさないこと。

〈不具合・有害事象〉

1. 重大な不具合
 - 1) 断裂、破損
 - 2) 挿入困難
 - 3) 抜去困難
 - 4) 内腔の閉塞
2. 重大な有害事象
 - 1) 粘膜への刺激、炎症又は浮腫
 - 2) 尿管狭窄
 - 3) 血腫
 - 4) 尿道、膀胱又は尿管の穿孔／断裂
 - 5) 尿管損傷
 - 6) 疼痛
 - 7) 出血、血尿
 - 8) 尿路感染症
 - 9) 破損片の体内遺残
 - 10) 尿閉
 - 11) 発熱
 - 12) 菌血症
 - 13) 腎機能障害
 - 14) 頻尿
 - 15) 尿溢出
 - 16) 敗血症
 - 17) 腹膜炎

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
本品は、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
2. 使用期限
包装に記載のとおり。

【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：
株式会社メディカルリーダーズ
TEL 03-5803-9271

外国製造業者：
イノベックスメディカル（中華人民共和国）
INNOVEX MEDICAL CO., LTD.