



機械器具 51 医療用嚢管及び体液誘導管
高度管理医療機器 長期的使用腎瘻用カテーテル 10735003

COOK 尿路カテーテル (尿管ダイレーターセット)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止 [品質が劣化するおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は下記のセットにより構成されている。

- 1) ダイレーター
 - 2) ガイドワイヤー
- 組み合わせにより同梱されない製品もある (同梱されている製品はラベルに記載のとおり)。
長さ、外径は製品ラベルに記載のとおり。

1) ダイレーター



2) ガイドワイヤー



2. 組成

- 1) ダイレーター : 製品ラベルに記載
- 2) ガイドワイヤー : ステンレス

【使用目的又は効果】

尿管鏡の使用、あるいは尿管結石の処置に先立ち、尿管の拡張に使用する。

【使用方法等】

本品は尿管鏡の使用、あるいは尿管結石の処置に先立ち、尿管の拡張に使用する。

以下の使用法は一般的なものであり、実際の臨床使用に際しては、医師の経験に基づき、手順の追加、変更が必要である。

1. 使用方法

- ① 透視下で、膀胱鏡経路によりガイドワイヤーを挿入し、尿管の目的部位まで入れる (通常、ガイドワイヤーのフレキシブルな先端から 64cm のところにある安全表示マークにより、体外から識別することが出来る)。
- ② ガイドワイヤーの位置をずらさないようにしながら、X線非透過性のダイレーターをガイドワイヤーに被せていく。ダイレーターは最小サイズのものから徐々にサイズを上げていき、目的とするサイズのものまで使用する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) ダイレーターを回転させながら挿入しないこと。[ガイドワイヤーがキンクしたり、急速に尿管に進入し、尿管を傷付けるおそれがある]
- 2) 12.0Fr までのダイレーターは膀胱鏡のチャンネル内をほぼ通すことができる。12.0Fr より大きいサイズのダイレーターは、膀胱鏡のシースのみを残してテレスコープやその他の構成部品を取り外さないと通せない。

- 3) ダイレーターはガイドワイヤーの先端 64cm のところにある安全表示マークより先に押し進めないこと。ダイレーターの後端がマークの位置にくると、そのダイレーターの先端からガイドワイヤーが 4cm 出ている状態になる。従って、ダイレーターをマークを越えて押し進めると、ダイレーターがガイドワイヤーよりも奥まで挿入されることになる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 目的に応じたサイズ、形状を選択して使用すること。
- 2) 本品を強酸、強塩基に類する薬剤及び有機系溶剤にさらさないこと。
- 3) 無理な挿入及び抜去は患者の組織を損傷又は破傷させたり、本品が破損するおそれがあるので十分に注意して操作を行うこと。

2. 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) 不具合
 - (1) ダイレーター等の破損
 - (2) 断裂
 - (3) キンク等による抜去困難
- 2) 有害事象
 - (1) 尿閉
 - (2) 発熱
 - (3) 血尿 (出血)
 - (4) 疼痛
 - (5) 感染症
 - (6) 菌血症
 - (7) 腎盂腎炎
 - (8) 腎機能障害
 - (9) 尿路損傷
 - (10) 尿路穿孔
 - (11) 頻尿

【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