



機械器具 51 医療用尿管及び体液誘導管
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 (尿道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]
- 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。
- 4) 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、急速に尿道に進出し、尿道を傷付けるおそれがある]

【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 : ポリエチレン
- ②ガイドワイヤー : ステンレス

【使用目的又は効果】

尿道の拡張に使用する。

【使用方法等】

本品は尿道の拡張に用いる。

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ガイドワイヤーをフレキシブルな先端のほうから、外尿道口から挿入していく。閉塞部をゆっくりと操作して通過させ、膀胱まで挿入する(ガイドワイヤーのフレキシブルな先端から 39cm のところにある安全表示マークにより、通常の方法で体外で識別することが出来る)。

注意 ガイドワイヤーは、膀胱鏡経路で挿入することも可能である。挿入したら、ガイドワイヤーの位置を固定しながら、膀胱鏡を抜去する。

- 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。

注意 ダイレーターはガイドワイヤーの先端 39cm 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。

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る。

1) 重大な不具合

- (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) 重大な有害事象

- (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