



機械器具 51 医療用尿管及び体液誘導管
管理医療機器 尿管結石除去用チューブ及びカテーテル 70263000
COOK 泌尿器用 尿路結石異物除去用カテーテル (c)
(N-コンパス/N-サークル/パークN/N-ゲージ)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- 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】

本品には以下の製品が含まれる。詳細は包装ラベルを参照のこと。

〈製品〉

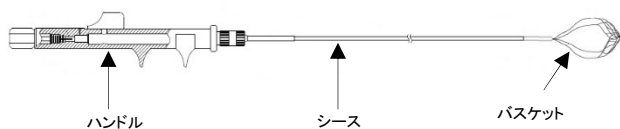
- 1) COOK N-コンパス ナイチノール結石エクストラクタ
- 2) COOK N-サークル ナイチノールチップレス結石エクストラクタ
- 3) COOK パークN ナイチノール結石エクストラクタ
- 4) COOK N-ゲージ ナイチノール結石エクストラクタ

〈付属品〉

- a) インサータ
- b) アダプタ
- c) キャップ

1. 形状・構造

- 1) COOK N-コンパス ナイチノール結石エクストラクタ

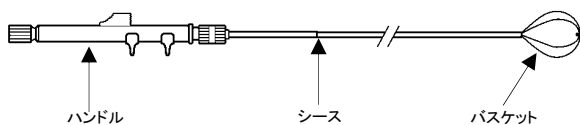


図は代表例

シース長さ	シース外径	バスケット長さ	バスケット径
115cm	1.7~2.4Fr	1.3~2.5cm	0.8~1.7cm

製品毎のサイズは、包装ラベルを参照のこと。

- 2) COOK N-サークル ナイチノールチップレス結石エクストラクタ

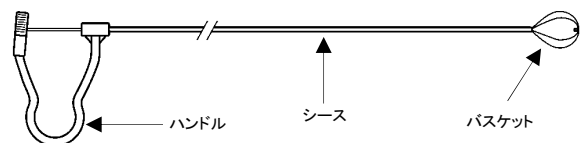


図は代表例

シース長さ	シース外径	バスケット長さ	バスケット径
65~115cm	1.5~4.5Fr	1.5~2.7cm	1.0~1.8cm

製品毎のサイズは、包装ラベルを参照のこと。

- 3) COOK パークN ナイチノール結石エクストラクタ

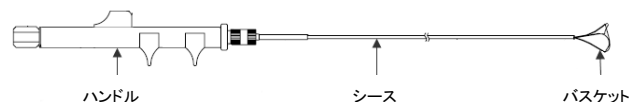


図は代表例

シース長さ	シース外径	バスケット長さ	バスケット径
38cm	10Fr	2.5cm	1.8cm

製品毎のサイズは、包装ラベルを参照のこと。

- 4) COOK N-ゲージ ナイチノール結石エクストラクタ



図は代表例

シース長さ	シース外径	バスケット長さ	バスケット径
115cm	1.7~2.2Fr	0.9~1.1cm	0.8~1.0cm

製品毎のサイズは、包装ラベルを参照のこと。

※※2. 原材料

- 1) COOK N-コンパス ナイチノール結石エクストラクタ

バスケット: ナイチノール
ワイヤ : ステンレス鋼
シュリンクチューブ: ポリテトラフルオロエチレン
シース : ポリテトラフルオロエチレン/ステンレス鋼/ポリイミド/フッ素化エチレンプロピレン
カニユーラ: ステンレス鋼

- 2) COOK N-サークル ナイチノールチップレス結石エクストラクタ

バスケット: ナイチノール
ワイヤ : ステンレス鋼
シュリンクチューブ: ポリテトラフルオロエチレン
シース : ポリテトラフルオロエチレン/ステンレス鋼/ポリイミド/フッ素化エチレンプロピレン (シース外径 4.5Fr 以外)
: ポリ塩化ビニル (シース外径 4.5Fr)
(可塑剤:アゼライン酸ジオクチル、
DOTP^{※1} 及び ESO^{※2})
カニユーラ: ステンレス鋼

接着剤-2: ロックタイト 4014 (シース外径 1.5Fr)
: ロックタイト 4061 (シース外径 2.2Fr, 2.4Fr, 3.0Fr, 4.5Fr)

- 3) COOK パークN ナイチノール結石エクストラクタ

バスケット: ナイチノール
シース : フッ素化エチレンプロピレン
カニユーラ: ステンレス鋼
接着剤-2: ロックタイト 4061

- 4) COOK N-ゲージ ナイチノール結石エクストラクタ

バスケット: ナイチノール
シース : ポリテトラフルオロエチレン/ステンレス鋼/ポリイミド/フッ素化エチレンプロピレン
チューブ: ポリイミド
シュリンクチューブ: ポリエステル
接着剤-4: エポキシ硬化剤

※¹DOTP : テレフタル酸ビス(2-エチルヘキシル)

※²ESO : エポキシ化大豆油

3. 原理

ハンドル部を操作することにより、本品の先端にあるバスケットが開閉され、開いたバスケット内に結石や異物を捕捉し、摘出、除去等を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、尿路結石、残石及び異物の摘出、または、結石移動の防止を目的に使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

＜製品の使用使用方法＞

- ① 本品を内視鏡のワーキングチャンネルを通して尿路に挿入し、バスケットを閉じたまま、シース又はバスケットの先端を結石、異物のある位置（又はその先）まで進める。
- ② ハンドルを操作し、バスケットを開く。
- ③ バスケットを操作し、結石、又は異物をバスケット内に取り込む。
- ④ 結石、又は異物を捕捉したまま、内視鏡と本品を同時に、又は内視鏡のワーキングチャンネルを通して本品のみを患者から抜去する。

＜付属品の使用使用方法＞

付属品が同梱されている製品で、その付属品を内視鏡に取り付ける場合は以下による。

- ① アダプタ、又はキャップを内視鏡に取り付ける。
- ② インサータを、アダプタ又はキャップに挿入する。
- ③ 本品をインサータに挿入し、内視鏡内へ進める。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 本品の抜去時に抵抗がある場合、本品から結石又は異物をいったん放し、再度捕捉すること。[患部を損傷するおそれがある]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は導電性を有しているので、通電した機器には接触させないこと。
- 2) 本品をホルダからはずす前に、バスケットをシース内に位置させること。[バスケットが破損するおそれがある]（N-ゲージは除く）
- 3) 過剰な力をかけると本品が破損するおそれがある。

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) 重大な不具合
 - (1) カテーテルの断裂
 - (2) キンク
 - (3) バスケット部分の損傷
- 2) 重大な有害事象
 - (1) 組織の穿孔
 - (2) 組織の抜去
 - (3) 浮腫
 - (4) 出血

【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