



機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
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

アトラス・ワイヤー結石鉗子

再使用禁止

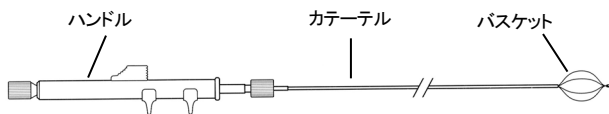
【禁忌・禁止】

- 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

- 長さ、外径は製品ラベルに記載のとおり。



2. 組成

カテーテル : ポリイミド
バスケット : ステンレス

＊ ＊3. 原理

本品の一般的名称は「尿管結石除去用チューブ及びカテーテル」で、その定義は「尿路結石の除去を目的として尿路内に挿入して使用するカテーテルをいう。結石を捕捉するバスケット等を含む。」である。

【使用目的又は効果】

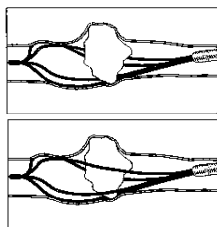
＊ ＊ 尿管結石除去用チューブ及びカテーテルの定義から逸脱しない使用目的、効能又は効果

【使用方法等】

本品は尿路系結石の捕捉、摘出に用いる。特に強力な素材をワイヤーに使用しているので、尿管内でのバスケットの広がり良好である。
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 KUBと経尿道的検査のどちらか又は両方によって、結石の存在と位置を確認する。次に、結石が確認できる位置まで尿管鏡を尿管内に進める。
 - ② エキストラクターを結石に沿って挿入し、チップが結石の先端と平行になるようにする。
 - ③ バスケットを結石の横に来るまで引き、結石がバスケットへ入るまで静かに小刻みに揺らす。
- 注意** 粘膜の損傷を避けるため、バスケットは決して尿管内で回転させないこと。
- ④ 結石を補足したままの状態、尿管鏡と共にエキストラクターを慎重に抜去する。



【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) 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。
- 3) いかなる帯電装置とも絶対に接触させないこと。また、レーザー等の照射熱や衝撃波が直接バスケットワイヤーに当たらないようにすること。
- 4) 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ります。

1) 重大な不具合

- (1) バスケット等の破損、断裂
- (2) 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