



管理医療機器

機械器具 51 医療用尿管及び体液誘導管

経皮泌尿器用カテーテル

(泌尿器用カテーテルイントロデューサキット)

70264000

32030000

COOK Resonance 尿管ステントイントロデューサ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象 (患者)

- 1) カテーテルの挿入および抜去の手技に固有の禁忌が適用される患者

2. 使用方法

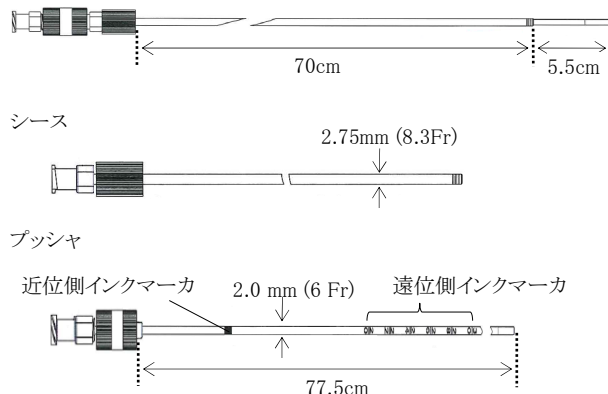
- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、シースおよびプッシャより構成されるイントロデューサである。

- イントロデューサ (シースおよびプッシャ)



2. 使用材料

シース	アセタール樹脂、フッ化エチレンプロピレン樹脂
プッシャ	アセタール樹脂、塩化ビニル樹脂、黒インク

3. 原理

本品は Resonance 尿管ステント (以下「尿管ステント」という。販売名: COOK Resonance 尿管ステントセット、承認番号: 22600BZX00119000) の専用品として使用される。本品は尿管閉塞・狭窄部に尿管ステントを挿入するためイントロデューサとして尿路を拡張し、プッシャ抜去後はシースの内腔が尿管ステントを挿入するためのルートとなる。尿管ステントをプッシャにより押し出すことで標的部位へ挿入する。

シースの遠位端のマーキングチップはエックス線不透過性のため、尿管ステントが標的部位へ到達しているかを確認する指標となる。また、プッシャの遠位側および近位側インクマーカは尿管ステントの末端のピグテイルが展開する際の指標となる。

【使用目的又は効果】

本品は、尿管閉塞の成人患者に対し、尿路確保を目的とした Resonance 尿管ステントを挿入するため経皮的又は経尿道的 (経内視鏡的) に尿路を拡張するイントロデューサキットとして使用する。必要に応じて、尿管閉塞・狭窄部位等の確認のための造影にも使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

【経尿道的挿入法】

- * ① ベースラインの腎盂造影画像を用いて適切なステントの長さを推定する。正確な測定はドレナージ効果および患者の快適性を高める。造影剤の注入にイントロデューサを使用することもできる。
- ② 直視によりあるいはエックス線透視下で膀胱鏡を用い、ガイドワイヤ (構成部品別品目、外径 0.97 mm (0.038 inch)) を腎盂まで挿入する。

入する。

- ③ 留置したガイドワイヤにイントロデューサを被せ、腎盂まで挿入する。必要に応じて造影剤を用い閉塞・狭窄部を確認する。
- ④ ガイドワイヤおよびプッシャを引き抜き、シースのみを留置する。(尿管ステント (販売名: COOK Resonance 尿管ステントセット、承認番号: 22600BZX00119000) を挿入するスペースを確保する。)

【経皮的挿入法】

- * ① ベースラインの腎盂造影画像を用いて適切なステントの長さを推定する。正確な測定はドレナージ効果および患者の快適性を高める。造影剤の注入にイントロデューサを使用することもできる。
- * ② 腎瘻用ダイレータ (構成部品別品目) 等を用いて腎瘻孔を造設する。
- ③ エックス線透視下でガイドワイヤ (構成部品別品目、外径 0.97 mm (0.038 inch)) を、腎盂を経由し膀胱まで挿入する。
- ④ 留置したガイドワイヤにイントロデューサを被せ、膀胱まで挿入する。必要に応じて造影剤を用い閉塞・狭窄部を確認する。
- ⑤ ガイドワイヤおよびプッシャを引き抜き、シースのみを留置する。(尿管ステント (販売名: COOK Resonance 尿管ステントセット、承認番号: 22600BZX00119000) を挿入するスペースを確保する。)

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 本品操作中に抵抗を感じた場合は操作を中止し、抵抗の原因を明らかにすること。無理に操作すると、製品の破損や組織の損傷を引き起こすおそれがある。
- * 2) イントロデューサの挿入にはシースサイズ 21Fr またはそれ以上の硬性膀胱鏡を使用すること。
- 3) 外径 0.97 mm (0.038 inch) のガイドワイヤを使用すること。
- 4) 本品は Resonance 尿管ステントの留置以外に使用しないこと。
[本品は Resonance 尿管ステントの専用品である]

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - (1) キンクおよび破損

【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 アイルランド リミテッド (アイルランド)

Cook Ireland Ltd.