



COOK JCD ダイレータ

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】

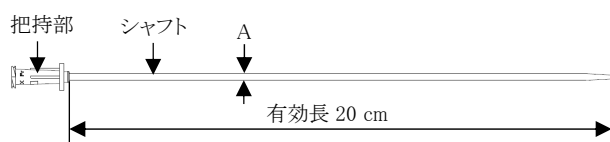
1. 形状・構造

* 本品は、シャフト上の親水性コーティングが施されていないタイプ 1 及び親水性コーティングが施されているタイプ 2 がある。

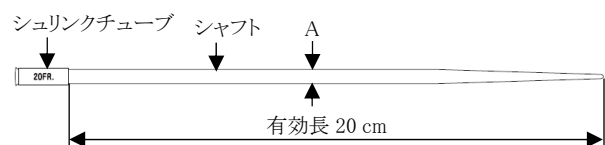
タイプ 1 には先端テーパ長の違いにより、スタンダード型と COONS 型がある。タイプ 2 はダイレータを複数組み合わせる製造販売される場合もある。

* ダイレータ

(1) タイプ 1 (5 Fr~18 Fr)



* タイプ 1 (20 Fr)



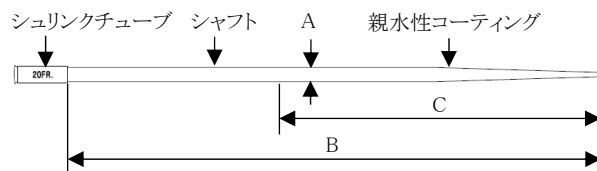
** 寸法:スタンダード型(胆道瘻孔用)

種類	A シャフト外径	適合ガイドワイヤ径
5 Fr	1.7 mm	0.89 mm(0.035 インチ) 0.97 mm(0.038 インチ)
6 Fr	2.0 mm	0.89 mm(0.035 インチ) 0.97 mm(0.038 インチ)
7 Fr	2.3 mm	0.89 mm(0.035 インチ) 0.97 mm(0.038 インチ)
8 Fr	2.7 mm	0.97 mm(0.038 インチ)
9 Fr	3.0 mm	0.97 mm(0.038 インチ)
10 Fr	3.3 mm	0.97 mm(0.038 インチ)
11 Fr	3.7 mm	0.97 mm(0.038 インチ)
12 Fr	4.0 mm	0.97 mm(0.038 インチ)
14 Fr	4.7 mm	0.97 mm(0.038 インチ)
16 Fr	5.3 mm	0.97 mm(0.038 インチ)
20 Fr	6.7 mm	0.97 mm(0.038 インチ)

寸法:COONS 型(鎖骨下血管、末梢血管及び大腿血管用)

種類	A シャフト外径	適合ガイドワイヤ径
7 Fr	2.3 mm	0.97 mm(0.038 インチ)
8 Fr	2.7 mm	0.97 mm(0.038 インチ)
9 Fr	3.0 mm	0.97 mm(0.038 インチ)
10 Fr	3.3 mm	0.97 mm(0.038 インチ)
12 Fr	4.0 mm	0.97 mm(0.038 インチ)
14 Fr	4.7 mm	0.97 mm(0.038 インチ)
16 Fr	5.3 mm	0.97 mm(0.038 インチ)
18 Fr	6.0 mm	0.97 mm(0.038 インチ)
20 Fr	6.7 mm	0.97 mm(0.038 インチ)

* (2) タイプ 2



* 寸法:タイプ 2(鎖骨下血管、末梢血管及び大腿血管用)

種類	A シャフト外径	B 有効長	C 親水性 コーティング長	適合ガイドワイヤ径
14 Fr	4.7 mm	45 cm	25 cm	0.89 mm(0.035 インチ)
16 Fr	5.3 mm	45 cm	25 cm	0.89 mm(0.035 インチ)
18 Fr	5.9 mm	45 cm	25 cm	0.89 mm(0.035 インチ)
20 Fr	6.7 mm	30 cm	15 cm	0.89 mm(0.035 インチ)
20 Fr	6.7 mm	45 cm	25 cm	0.89 mm(0.035 インチ)
22 Fr	7.3 mm	45 cm	25 cm	0.89 mm(0.035 インチ)
24 Fr	7.8 mm	30 cm	15 cm	0.89 mm(0.035 インチ)
24 Fr	7.8 mm	45 cm	25 cm	0.89 mm(0.035 インチ)
26 Fr	8.7 mm	45 cm	25 cm	0.89 mm(0.035 インチ)

2. 原材料

* ポリエチレン、ポリ塩化ビニル、ポリアクリルアミド、ポリビニルピロリドン (いずれのタイプも 14 Fr~26 Fr のシャフトには可塑剤 アゼライン酸ビス(2-エチルヘキシル)及びエポキシ化大豆油を使用)

3. 原理

本品を血管又は組織に挿入し拡張する。

【使用目的又は効果】

本品は、カテーテル等の挿入又は操作のために血管又は組織を拡張するために用いる。本品は、胆道瘻孔、鎖骨下血管、末梢血管及び大腿血管に用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法

- ① 適切なサイズのガイドワイヤ(構成品外別品目)を目的部位に挿入する。
- ② ガイドワイヤに沿わせて本品を挿入する。
- ③ ガイドワイヤの位置を保持したまま、エックス線透視下で本品を先に進め、挿入部位の拡張を行う。
- ④ ガイドワイヤの位置を保持したまま、本品を抜去する。
- ⑤ 必要に応じ、所望の拡張径が得られるまで、大きなサイズの本品を用いて手順の②~④を行う。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) ガイドワイヤを挿入中、抵抗を感じた場合は無理に進めないこと。
- 2) ガイドワイヤ遠位端を越えてダイレータを進めないこと。
- 3) 本品はエックス線透視下で使用する。

* 4) 親水性コーティングを施した製品(製品ラベルに記載の品番末尾が「-HC」)は、使用する前に滅菌水又は生理食塩水で本品の表面を濡らすこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用前に本品のサイズ、併用ガイドワイヤとの適合性を確認すること。本品のサイズ及び適合ガイドワイヤ径は製品ラベルに表示されている。

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・有害事象が発生する場合があります。

1) 重大な不具合

- (1) ダイレータの変形、破損

2) 重大な有害事象

- (1) 血管、又は組織の損傷、穿孔
- (2) 出血、血腫、動脈瘤の形成
- (3) 血管痙攣
- (4) 神経損傷
- * (5) 空気塞栓
- * (6) 感染
- * (7) 血栓形成
- * (8) 気胸

【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