



COOK 尿管カテーテル-2

再使用禁止

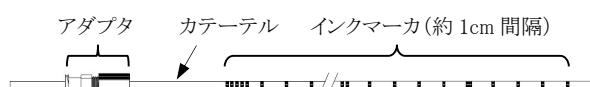
【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)
 - 1) カテーテル処置に適さない患者に使用しないこと。
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. 形状及び構造

1) オープンエンド尿管カテーテル



カテーテル外径 (mm (Fr))	カテーテル長 (cm)	適合ガイドワイヤ径 (mm / インチ)
0.94 (3.0)	70	0.46 / 0.018
1.35 (4.0)		0.64 / 0.025
1.68 (5.0)	120	0.97 / 0.038
1.91 (6.0)	70	
2.26 (7.0)		
2.59 (8.0)		

2) オープンエンド尿管カテーテル(Sof-Flex)



カテーテル外径 (mm (Fr))	カテーテル長 (cm)	適合ガイドワイヤ径 (mm / インチ)
1.68 (5.0)	70	0.89 / 0.035
1.68 (5.0)		0.97 / 0.038
2.01 (6.0)		

2. 原材料

- * 1) オープンエンド尿管カテーテル
ポリ塩化ビニル(可塑剤※1)、ブラックインク、ナイロン 6、ニトリルゴム
※1: 以下の可塑剤が含まれる。
アセチルクエン酸トリブチル、エポキシ化大豆油、フタル酸ジイソノル、アゼライン酸ジオクチル、テレフタル酸ビス(2-エチルヘキシル)
- 2) オープンエンド尿管カテーテル(Sof-Flex)
ポリウレタンエラストマ、ブラックインク、ナイロン 6、ニトリルゴム

**【使用目的又は効果】

本品は以下の用途を含む尿路へのアクセス及びカテーテル処置のために使用される。

- ・造影剤の注入
- ・尿路からの液体のドレナージ
- ・尿路への洗浄液の注入
- ・蛇行した尿管のナビゲーション
- ・ガイドワイヤのアクセス、挿入又は交換の補助

【使用方法等】

1. 使用方法

- ① 膀胱内に膀胱鏡(構成品外別品目)を挿入し、尿管口の位置を確認する。
- ② 本品をフラッシュする。
- ③ 膀胱鏡を通じて本品を膀胱内に挿入する。
- ④ ガイドワイヤ(構成品外別品目)を本品に通して進める。尿管口から尿管内への挿入を補助するために、ガイドワイヤを少し前後させる。
- ⑤ ガイドワイヤを尿管内の所望の位置まで挿入した後、本品をガイドワイヤ越しに所望の位置まで挿入する。
- ⑥ ガイドワイヤを抜去する。
- ⑦ コネクタキャップのネジを緩めてアダプタをカテーテル近位末端まで移動し、コネクタキャップのネジを締める。
- ⑧ 透視下で本品を通じて造影剤を注入して尿管を視覚化し、必要なインターベンションを決定する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 留置前にカテーテルの曲げやキンクを避けること。[カテーテルの性能が損なわれ、患者が負傷する恐れがある。]
- 2) カテーテルを前進又は後退させた際に抵抗を感じた場合には動きを止めること。続行する前に、抵抗の原因を特定すること。
- 3) 膀胱鏡/内視鏡が屈曲している間はカテーテルを抜去しないこと。
- 4) アダプタをカテーテルにきつく締めすぎないこと。[カテーテルのルーメンをつぶす可能性がある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) フタル酸エステル類が妊娠/授乳中の女性、もしくは乳幼児、小児に暴露した場合の潜在的な影響は明らかにされておらず、生殖系、または発育に影響がでる場合がある。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下を含む不具合・有害事象が発生する場合があります。

1) 重大な不具合

- (1) カテーテル等の閉塞
- (2) 結石の付着
- (3) 移動
- (4) 破損
- (5) 断裂
- (6) 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) 菌血症
- (6) 腎盂腎炎
- (7) 腎機能障害

- (8) 頻尿
- (9) 尿溢出
- (10) 腎臓、腎盂、尿管及び／又は膀胱の穿孔又は裂傷
- (11) 敗血症
- (12) 浮腫
- (13) 腹膜炎
- (14) 尿路感染
- (15) 擦傷

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- 1) フタル酸エステル類が妊娠／授乳中の女性、もしくは乳幼児、小児に暴露した場合の潜在的な影響は明らかにされておらず、生殖系、または発育に影響がでる場合がある。

【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