機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　　経皮泌尿器用カテーテル　　70264000

COOK 尿路ダイレータセット
(尿道ダイレータカテーテルセット)

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、尿道を拡張するためのダイレータカテーテルセットである。尿道用ダイレータカテーテルセットは、公称径 8 Fr から 24 Fr の 9 種類のダイレータカテーテルからなる。適合ガイドワイヤ径は 0.038 インチ(0.97 mm)である。

全長:37 cm

全長:37 cm

2. 原材料
ポリエチレン、エチレン酢酸ビニル

3. 原理
ガイドワイヤ(構成品外別品目)を尿管または尿道まで前進させ、ガイドワイヤ(構成品外別品目)に沿わせてダイレータカテーテルを小さいサイズから大きいサイズの順に挿入することにより尿管または尿道を拡張する。

【使用目的又は効果】
経内視鏡的または経尿道的な尿管または尿道の拡張を目的に用いる。

【使用方法等】
1. 使用方法
①透視下で、ガイドワイヤ(構成品外別品目)を尿道口に挿入していく。
②ガイドワイヤ(構成品外別品目)の位置を保持しながら、エックス線不透過性を有するダイレータカテーテルをガイドワイヤ(構成品外別品目)に沿わせて小さいサイズから大きいサイズへ徐々に交換しながら拡張する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意
1)ダイレータカテーテルを回転させながら挿入しないこと。[ガイドワイヤがキンクしたり、急速に尿道に進入し、尿道を傷付けるおそれがある]

【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。

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る。
1)重大な不具合
(1) ダイレータカテーテル等の破損
(2) 断裂
(3) 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