



管理医療機器

機械器具 52 医療用拡張器

カテーテル拡張器

32338000

セーフティガイドワイヤイントロドューサセット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)
 - 1) 泌尿器内治療中に許容できないリスクが生じるような病態がある患者[治療が困難となる]
2. 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

本品はエックス線不透過性のダイレータとシースから構成される。



外径:12 Fr (4.0 mm)、公称有効長:24 cm

2. 原材料

EVA 共重合体

3. 原理

本品を開口部または刺入口に挿入し、拡張した後、ガイドワイヤ(構成品外別品目)を配置する。

【使用目的又は効果】

本品は、泌尿器内治療の前にガイドワイヤ(構成品外別品目)を順行性に導入し、配置するために、開口部または刺入口を拡張する。

【使用方法等】

1. 使用方法

- ① 経皮的に腎盂にアクセスしたガイドワイヤ(構成品外別品目)に沿わせて、ダイレータ及びシースを一体化した本品を挿入し、腎臓管を12.0 Fr まで拡張する。
- ② シース及びガイドワイヤを所定の位置に残したまま、ダイレータを抜去する。
- ③ 追加のガイドワイヤ(構成品外別品目)をシースに挿入し、尿管の適切な位置まで進める。
- ④ 2 本のガイドワイヤを所定の位置に残したまま、シースを抜去する。
- ⑤ 配置したガイドワイヤと互換性のある追加の医療機器(構成品外別品目)を必要に応じて挿入し、計画した手技を進める。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) ダイレータの挿入は外径 0.038 インチを超えないガイドワイヤに沿わせて行うこと。
- 2) 手技の間、本品を無理に動かさないこと。過度な抵抗がある場合は注意すること。

【使用上の注意】

1. 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る。

- 1) 重大な不具合
 - (1) 破損
- 2) 重大な有害事象
 - (1) 出血
 - (2) 尿路穿孔
 - (3) 狭窄
 - (4) 尿閉

【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