

腎・尿管用ニチノールワイヤーバスケット鉗子

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

*使用方法

本製品は、嵌頓結石の除去には使用しないこと。[機器の破損につながるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

*1.構成

本製品は次の構成部品がある。本製品はエチレンオキサイドガス滅菌済みである。

(1)ウルトラキャッチ NT4wire バスケット

- ・ウルトラキャッチ NT4wire バスケット,1.8Fr,115cm NT4W18115
- ・ウルトラキャッチ NT4wire バスケット,2.2Fr,115cm NT4W22115
- ・ウルトラキャッチ NT4wire バスケット,3.0Fr,115cm NT4W30115

(2)エックスキャッチ NT6wire バスケット

- ・エックスキャッチ NT6wire バスケット,1.8Fr,115cm NTCP18115
- ・エックスキャッチ NT6wire バスケット,2.2Fr,115cm NTCP22115
- ・エックスキャッチ NT6wire バスケット,3.0Fr,115cm NTCP30115

(3)付属品

イントロデューサ

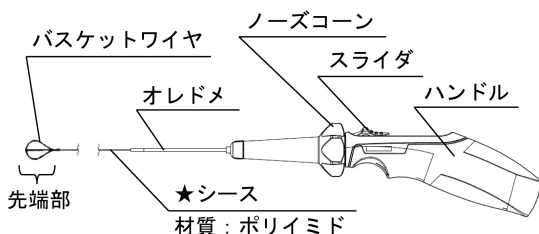
注) 本製品は単品または任意の組み合わせで製造販売する場合がある。

2.各部の名称

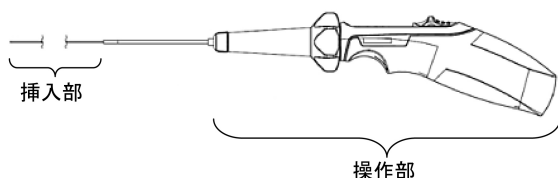
★は、使用中生体粘膜などに触れる部分である。

(1)ウルトラキャッチ NT4wire バスケット

(2)エックスキャッチ NT6wire バスケット (バスケット開口時)

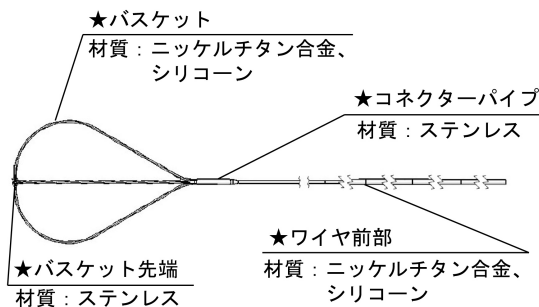


(バスケット収納時)

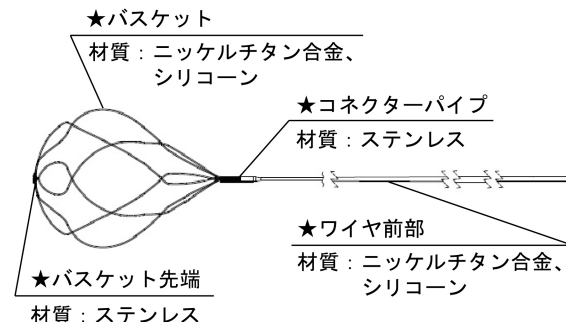


(先端部拡大図)

・ウルトラキャッチ NT4wire バスケット



・エックスキャッチ NT6wire バスケット



(3)付属品

イントロデューサ



3.仕様 寸法

モデル名	NT4W18115	NT4W22115	NT4W30115
挿入部 外径	0.60mm	0.73mm	1.00mm
先端部 開き幅	11mm	14mm	17mm
有効長	1150mm	1150mm	1150mm
モデル名	NTCP18115	NTCP22115	NTCP30115
挿入部 外径	0.60mm	0.73mm	1.00mm
先端部 開き幅	12mm	14.5mm	17mm
有効長	1150mm	1150mm	1150mm

本製品と組み合わせ可能な当社軟性内視鏡および当社硬性内視鏡は以下のとおり。

モデル名	NT4W18115 NTCP18115	NT4W22115 NTCP22115	NT4W30115 NTCP30115
CYF-5			
CYF-5A			
CYF-V2	可	可	可
CYF-VA2			
CYF-VH			
URF-V			
URF-V2	可	可	不可
URF-P5			
URF-P6			
A37025A			
A20917A			
A20918A			
A20919A			
WA50201A			
WA29040A	可	可	可
WA29041A			
WA29042A			
WA02943A			
WA02944A			
WA02946A			

作動・動作原理

構造

本製品は操作部、挿入部、先端部から構成されている。

原理

本製品はスライダを操作することにより、先端部のバスケットが開閉され、開いたバスケットに結石および異物を取り込み、摘出、除去などを行う。また、ノーズコーンを操作することにより、先端部のバスケットを回転させることができる。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて、尿路、膀胱における結石及び異物除去に用いることを目的とする。

【使用方法等】

*使用方法

1.点検

- (1)滅菌パックの点検をする。
- (2)本製品にへこみ、スリキズ、シースのよじれなどの異常がないことを確認する。
- (3)まっすぐにした状態で、スライダを前後させてバスケットが開閉すること。またノーズコーンを回転させてバスケットが回転することを確認すること。
- (4)バスケットワイヤが完全に引き戻されてバスケットが収納されていることを確認する。

2.準備

内視鏡のワーキングチャンネルにシールを取り付ける。さらにハンドルからイントロデューサをはずし、イントロデューサの先端をシールに挿入しシールの開口部を拡大する。

3.挿入

- (1)内視鏡をまっすぐにした状態で、イントロデューサを通して、シール、内視鏡のワーキングチャンネルまで本製品をシースの先端部から挿入する。挿入および前進させる際は、バスケットが収納されていることを確認する。
- (2)内視鏡のワーキングチャンネルの先端からバスケットワイヤが出てくるのが見えるまで、2~3cm ずつ内視鏡のワーキングチャンネルにバスケットワイヤを通す。

4.処置

- (1)シースの先端部を目的の結石／異物の位置まで前進させ、スライダを前にスライドさせてバスケットを開く。

- (2)スライダを前後にスライドさせてバスケットの開き幅を調整する。このとき、必要に応じてノーズコーンを回転し、バスケットを回転させる。

- (3)スライダをハンドルの後方へ引き戻して、結石／異物を取り込む。

5.引き抜き

結石／異物をバスケットに取り込んだ後、内視鏡と本製品を同時に引き抜く。

6.廃棄

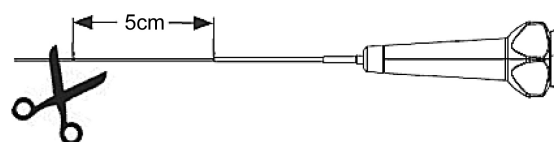
使用終了後は適切な方法で廃棄する。

組み合わせで使用する医療機器

組み合わせで使用する医療機器については、【形状・構造及び原理等】の「3.仕様」を参照すること。

*使用方法等に関連する使用上の注意

- 1.シースが折れ曲がるおそれがあるため、内視鏡への挿入時はシース先端付近を持ち行うこと。
- 2.まれに、シースをハンドルから分離させる必要がある。その際ははさみを使って、オレドメの先端から 5cm 以内の位置を切断すること。万一先端部が結石を把持したまま尿路内から引き抜けず、また先端部から結石をはずすこともできない場合には、外科手術などの可能な処置を行うこと。



【使用上の注意】

*重要な基本的注意

一般的事項

- 1.本製品を用いた処置、取り扱いには内視鏡の視野内あるいは X 線透視下で挿入部先端が確認された状態で慎重に行うこと。挿抜時はまっすぐゆっくり行うこと。
- 2.粘膜をはさんだり、傷付けたりするおそれがあるため、結石を取り込まないまま、開いたバスケットを閉じないこと。
- 3.結石の除去を繰り返すことにより本製品の各部が変形、劣化すること。結石の除去を行うごとに点検を実施すること。
- 4.除去する結石の大きさを確認する場合は、蛍光透視法または X 線を使用すること。除去する結石が大きすぎて本製品では取り込めない場合は本製品を使用しないこと。
- 5.シール径を調整可能なシールを使用する場合は、液体が漏れない程度かつ本製品をスムーズに挿抜またはバスケットを開閉できる程度にシール内径を調節すること。
- 6.本製品を高周波電流が流れている機器と接触させないこと。
- 7.本製品と接触した状態で結石破砕装置を起動させないこと。
- 8.本製品にレーザーを照射しないこと。
- 9.本製品の損傷や患者を傷付けるおそれがあるため、以下の操作を行わないこと。
 - (1)無理な力で挿入部先端を尿路内の組織に押し付けないこと。
 - (2)無理な挿入、抜去および急激な挿入、抜去をしないこと。
 - (3)結石の回収は、シースから操作部までを内視鏡のワーキングチャンネルに対してできる限りまっすぐにした状態で行うこと。
- **10.シースがはがれたり、裂けたりするおそれがあるため、採石時は無理な力をかけないこと。

*不具合

その他の不具合

異物をバスケットから除去不能、シースのよじれ、シースの破折、引き抜き不能、脱落、変形、破損

*有害事象

その他の有害事象

尿路の浮腫または組織損傷、尿路感染、腎臓・腎盂・膀胱の穿孔

***【保管方法及び有効期間等】**

保管の条件

- 1.液体の掛からない場所に保管すること。
- 2.常温、清潔で、乾燥した換気のよい状態で保管すること。
- 3.X 線、紫外線、直射日光などの当たらない場所で保管すること。

有効期間

包装に記載の使用期限を確認すること（自己認証（当社データ）による）。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

外国製造元：

ジャイラス・エーシーエムアイ社
Gyrus ACMI, Inc.
国名：アメリカ合衆国

