

フレックスキャッチ NT4wire 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)フレックスキャッチ本体

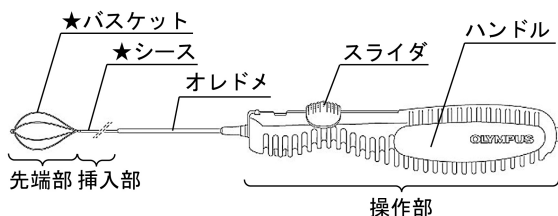
フレックスキャッチ NT4wire バスケット NT4F19115

(2)付属品

イントロデューサ

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。

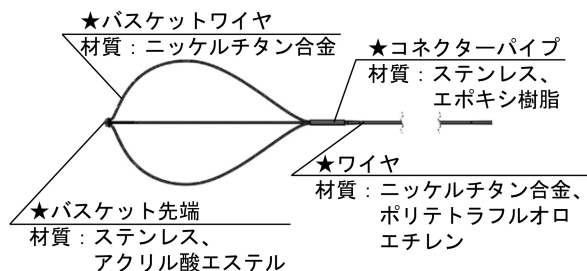
(1)フレックスキャッチ本体
(全体図)

※図で示せない生体に接触する部材は以下のとおりである。

★シース

材質：テトラフルオロエチレン・ヘキサフルオロプロピレン共重合体、ポリイミド、ステンレス、ポリテトラフルオロエチレン

(先端部拡大図)



(2)付属品

イントロデューサ



3.仕様

寸法

挿入部	挿入部最大径	0.67mm
外径	公称値	1.9Fr
先端部開き幅		11±1.5mm
有効長		1150mm

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。

【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)本製品を滅菌パックから取り出し、清潔域に置く。
- (3)シースのよじれ、バスケットのよじれまたは折れなど、本製品に異常がないことを確認する。
- (4)シースをまっすぐにした状態でスライダを数回前後させ、バスケットが開閉することを確認する。
- (5)スライダが完全に後退した時、バスケットが完全に収納されることを確認する。

2.準備

内視鏡のチャンネルにシールを取り付け、シールの末端にイントロデューサを挿入する。

3.挿入

- (1)内視鏡をまっすぐにした状態で、シースの先端をイントロデューサに挿入し、シールおよび内視鏡のチャンネルに本製品を挿入する。挿入および前進させる際は、スライダを完全に後退させていることを確認する。
- (2)内視鏡のチャンネルの先端からシースが出てくるのが見えるまで、2~3cm ずつ内視鏡のチャンネルにシースを通す。

4.処置

- (1)シースの先端部を目的の結石／異物の近傍または前方に配置し、スライダを前進してバスケットを開く。
- (2)スライダを前進または後退させバスケットの開き幅を調整する。

(3)スライダを後退して、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。

組み合わせて使用する医療機器

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。

商品記号	販売名	医療機器承認または 認証番号
CYF-5	OES 膀胱腎盂ファイバースコープ OLYMPUS CYF-5	21600BZZ00248000
CYF-5A	OES 膀胱腎盂ファイバースコープ OLYMPUS CYF-5A	21600BZZ00249000
CYF-V2	VISERA 膀胱腎盂ビデオスコープ OLYMPUS CYF TYPE V2	21700BZZ00157000
CYF-VA2	VISERA 膀胱腎盂ビデオスコープ OLYMPUS CYF TYPE VA2	21700BZZ00158000
CYF-VH	膀胱 腎盂 ビデオスコープ OLYMPUS CYF-VH	223ABBZX00058000
CYF-VHA	膀胱 腎盂 ビデオスコープ OLYMPUS CYF-VHA	223ABBZX00034000
URF-V	腎盂尿管ビデオスコープ OLYMPUS URF TYPE V	220ABBZX00081000
URF-V2	腎盂尿管ビデオスコープ OLYMPUS URF-V2	226ABBZX00029000
URF-V3	腎盂尿管ビデオスコープ OLYMPUS URF-V3	230ABBZX00007000
URF-P5	OES 腎盂尿管ファイバースコープ OLYMPUS URF TYPE P5	218ABBZX00106000
URF-P6	腎盂尿管ファイバースコープ OLYMPUS URF-P6	225ABBZX00070000
URF-P7	腎盂尿管ファイバースコープ OLYMPUS URF-P7	230ABBZX00005000
A37025A	OES 4000 コンパクトパーク ティニアスネフロスコープ	21200BZY00647000
A20917A		
A20918A	OES Pro 膀胱尿道鏡	21500BZY00344000
A20919A		
WA29040A		
WA29041A	OES Pro 処置用コンパクトウ レテロレノスコープ	219ABBZX00034000
WA29042A		
WA02943A		
WA02944A	OES 4000 処置用コンパクト ウレテロレノスコープ	20800BZY00871000
WA02946A		

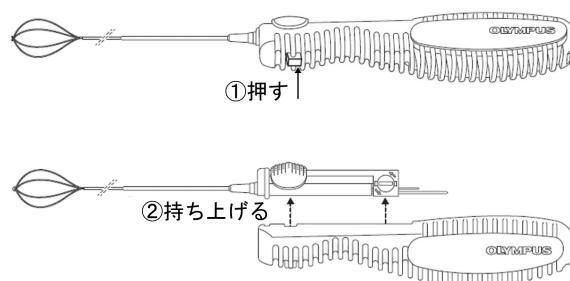
本製品と組み合わせ可能なシールは以下のとおり。

商品記号	販売名	医療機器届出番号
MAJ-891	T字管（絶縁タイプ）	13B1X00277000659
MAJ-2092	T字管（口金分岐型）	13B1X00277000534
CS-W7S	サーコンシリコンシール	13B1X00277000550
CS-B612		
CS-G7	シリコンシール	13B1X00277000402
BPS-A	BPS バイオブシーポートシール	13B1X00277000515

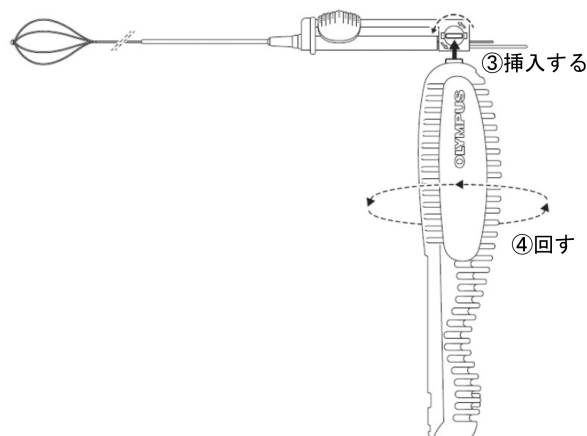
使用方法等に関連する使用上の注意

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. 内視鏡をまっすぐにした状態で本製品を挿入すること。内視鏡および本製品を破損するおそれがある。
3. まれに、シースをハンドルから分離する必要がある。その際は下記手順に従うこと。万一先端部が結石／異物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／異物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。

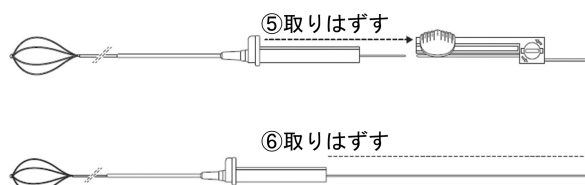
(1)ハンドルの下部のボタンを押しながら、ハンドルとシースを分離する。



(2)ハンドルの端のプラスチック製の突起部をシース末端部の銀色のディスクに挿入し、反時計回りに回す。



(3)シース上の2つの部品を取りはずす。



【使用上の注意】

重要な基本的注意

一般的事項

1. 除去する結石／異物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／異物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。
2. 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。
3. 本製品を用いた処置、取り扱いには内視鏡の視野内または 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。挿抜時は内視鏡を湾曲させずにゆっくり行うこと。
4. 本製品や内視鏡の損傷、および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) 無理な力で先端部を尿路内の組織に押し付けないこと。
(2) 結石／異物の回収は、シースから操作部までを内視鏡の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。
5. シースが剥がれたり、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。
6. 本製品を挿入および前進させる際は、スライダを後退してバスケットを収納すること。
7. 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／異物を取り込まないまま、開いたバスケットを閉じないこと。
8. 結石／異物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。結石／異物の除去を行うごとに点検を実施すること。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称など	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高周波焼灼電源装置	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。	バスケットの破断、加熱による穿孔、熱傷
結石破碎装置	本製品と接触した状態で結石破碎装置を起動させないこと。	バスケットの破断による穿孔
レーザー装置	本製品にレーザーを照射しないこと。	バスケットの破断による穿孔

不具合

その他の不具合

結石／異物をバスケットから除去不能、シースのよじれ、バスケットのよじれまたは折れ、本製品の引き抜き不能、破断、脱落、変形

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、熱傷

【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

