



管理医療機器 機械器具51 医療用嚙管及び体液誘導管
尿管結石除去用チューブ及びカテーテル 70263000

オプチフレックス

再使用禁止

【警告】

使用方法

- (1) オプチフレックス(以下、本品という)は、泌尿器科的内視鏡術の訓練を受けた医師本人、もしくはその医師の監督下で医師が使用すること。
- (2) 本品の挿入時又は抜去時に、尿管及び関連組織を穿孔したり、血管損傷を与えたりしないように注意を払うこと。
- (3) 本品を挿入する前にエックス線透視検査によって結石のサイズを確認すること。[結石が大きすぎる場合には除去できないことがある。]
- (4) 結石が大きすぎて内視鏡的に除去するのが不可能な場合は本品を使用しないこと。[結石嵌頓化、患者への傷害を引き起こすおそれがある。]
- (5) 本品を抜去する際に抵抗を感じた場合は、過度の力を加えないこと。[尿管損傷、本品の破損(バスケットの離断等)のおそれがある。]
- (6) 本品に砕石器を直接あてないこと。機器が損傷し、患者に障害を与えるおそれがある。
- (7) 使用中にバスケットが破損した場合は、直ちに使用を中止すること。適切な外科的処置を行い、本品を抜去する。
- (8) イントロデューサなしで本品を使用しないこと。バスケットが破損するおそれがある。
- (9) 本品は、作動中のどのような電氣的な装置にも接触させないこと。

【禁忌・禁止】

1.使用禁止

再使用禁止

2.適用対象(患者)

次の患者及び症例には使用しないこと。

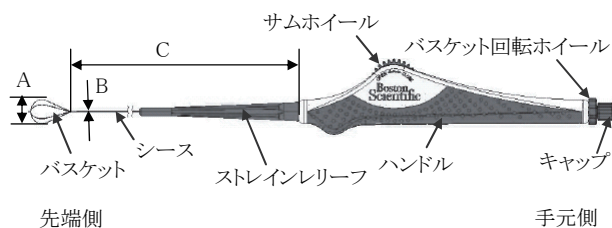
- (1) 腎悪性腫瘍
- (2) 敗血症
- (3) 抗凝固療法または血液凝固障害

【形状・構造及び原理等】

本品は、先端に自己拡張型のナイチノール製バスケットが付いているカテーテルである。このバスケットを構成するワイヤが柔軟なシースを通してハンドルにつながっており、ハンドル操作によって、バスケットが開閉及び回転する。
附属品として、内視鏡鉗子口への挿入を補助するイントロデューサがある。

●尿路結石・異物除去用カテーテル

＜外観図＞



＜寸法等＞

製品呼称	バスケット	シース	
	A:外径(展開時)	B:外径	C:有効長
1.3F × 90cm	11mm	0.45mm (1.3F)	90cm
1.3F × 120cm		0.45mm (1.3F)	120cm

＜主な原材料＞

バスケット部: ニッケル・チタン合金、シアノアクリレート系接着剤

シース部: ポリイミド/PTFE、シリコーン

●附属品

イントロデューサ



【使用目的、効能又は効果】

本品は、尿路結石の摘出、体外衝撃波結石破砕術などによる結石破砕後の残石除去、尿路からの異物の除去などを目的として、一時的に体内に挿入して使用する尿路結石・異物除去用カテーテルである。

【品目仕様等】

バスケット及びフック接合部の引張強さ(JIS T 3244:2011の5.3項のとおり):

10Nで引っ張ったとき、破断及び断裂を生じてはならない。

【操作方法又は使用方法等】

●準備

- (1) 保護ケースに入った本品を滅菌包装から取り出す。
- (2) 保護ケースから本品を取り出す。
- (3) 本品に破損がないか確認する。
- (4) 使用前に、ハンドルとバスケットが接続されていること、ハンドル上のサムホイールを回し、バスケットが正しく開閉することを確認する。内視鏡に挿入する前に、バスケットを閉じシース内に収納した状態にする。

●挿入

尿路結石・異物除去用カテーテルは、イントロデューサ(附属品)を介して内視鏡(本品に含まれない)の鉗子口へ挿入する。

- ① イン트로デューサを内視鏡鉗子口のキャップに挿入する。
- ② バasketを閉じシース内に収納した状態で、尿路結石・異物除去用カテーテルの先端部を内視鏡鉗子口に挿入する。
- ③ シースを内視鏡鉗子口内に、小刻み(2~3cm)にゆつくりと押し進め、尿路結石・異物除去用カテーテルの先端部が内視鏡の先端から出てくることを確認する。

●結石の捕捉

- ① Basketを閉じたまま結石の横、又は結石を越えた位置まで進め、サムホイールを“OPEN”の方に回しBasketを開く。(図1)
- ② 開いたBasketをゆつくりと引き戻し、結石をBasket内に取り込む。サムホイールを前後に動かしBasketの開きを変えると、結石を容易に取り込むことが出来る。
- ③ 必要に応じ、ハンドルの手元側にあるBasket回転ホイールを回してBasketを回転させる。(図2)
- ④ 結石をBasket内に捉えたら、サムホイールを“CLOSE”の方にゆつくりと回し、Basketを閉じて結石を把持する。(図1)

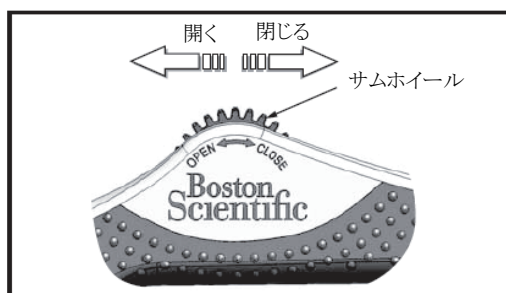


図1 サムホイールによるBasketの開閉

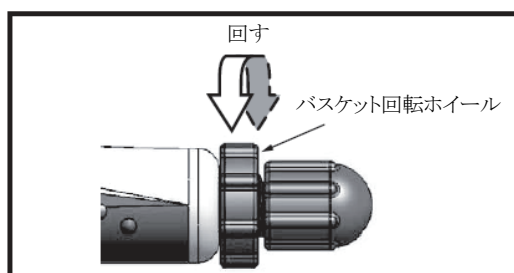


図2 Basket回転ホイールによるBasketの回転

●結石の除去

結石を把持した本品を慎重に抜去する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ① シースがキンクしていると、Basket操作を妨げることがある。
- ② 結石回収の際の嵌頓化を防止するため、内視鏡挿入前及び結石回収前に、あらかじめ尿管を拡張することを推奨する。
- ③ 本品を進める時又は引き戻す時に抵抗を感じたら、過度の力をかけないこと。
- ④ 内視鏡のチャンネル径よりも大きい結石を捕捉している場合、内視鏡を通して本品を除去できないことがある。この場合は結石を適切に把持できる本品の位置を慎重に維持しながら、内視鏡と本品を同時に尿管から抜去する。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- ① 本品は、1回限りの使用とし、再使用、再処理又は再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、

医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。]

- ② 本品はエチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。
- ③ 包装が破損又は開封されている場合、本品を使用しないこと。
- ④ ラベルの表示が不完全又は判読できない場合は、本品を使用しないこと。
- ⑤ 本品を修理・改造しないこと。
- ⑥ 適用外の使用をしないこと。

2.不具合・有害事象

本品の使用によって以下の不具合・有害事象が起こり得るが、これらに限定されたものではない。

不具合

- ① 結石の嵌頓
- ② はまり込み
- ③ 本品の破損(Basketの離断等)

有害事象

- ① 浮腫
- ② 結石の移動
- ③ 尿管断裂
- ④ 頻尿
- ⑤ 発熱
- ⑥ 尿路感染
- ⑦ 出血
- ⑧ 疼痛
- ⑨ 尿管重積
- ⑩ 尿管狭窄
- ⑪ 剥離、穿孔を含む尿管損傷

3.その他の注意

使用後は、医療機関、行政及び地方自治体の定める規制に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

本品は、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2.有効期間・使用の期限

本品は、包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

1本／袋入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1000

外国製造所:

米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
[BOSTON SCIENTIFIC CORP.]