



機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 尿管結石除去用チューブ及びカテーテル 70263000
COOK 泌尿器用 尿路結石異物除去用カテーテル (B)
(N-トラップ)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 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]
- 3) 本品を体内で回転させないこと。[バスケットが尿管を傷つけるおそれがある]
- 4) ホルミウム YAG レーザーと併用する場合、レーザーを直接本品に照射しないこと。[本品が破損するおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

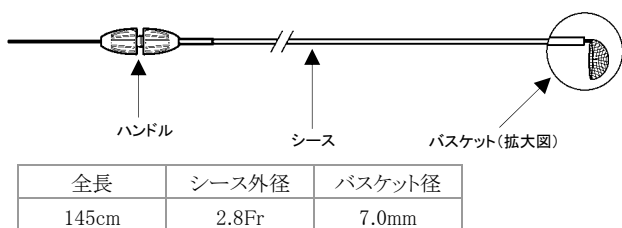
本品には以下の製品が含まれる。詳細は包装ラベルを参照のこと。

(製品)

- (1) COOK N-トラップ ナイチノール結石エクストラクター

(付属品)

- (1) インサーター

1. 形状・構造**2. 組成**

バスケット: ナイチノール
シース: ポリイミド
ハンドル: プラスチック

3. 原理

ハンドル部を操作することにより、本品の先端にあるバスケットが開閉され、開いたバスケット内に結石や異物を捕捉し、摘出、除去等を行う。

4. 仕様

バスケット接合部の引張強さ: 10N

【使用目的又は効果】

本品は、尿路結石、残石、異物の摘出、及び結石移動の防止を目的に使用する。

【使用方法等】**1. 使用方法**

<製品の使用方法>

- ① 本品を内視鏡のワーキングチャンネルを通して尿路に挿入し、バスケットをシース内に格納したまま、シースの先端を結石、または異物のある位置まで、またはその先まで挿入する。
- ② ハンドルを操作し、バスケットをシースから押し出す(これによりバスケットが開く)。
- ③ バスケットを引き戻しながら、結石、または異物を収集する。
- ④ 内視鏡と本品を同時に、または内視鏡のワーキングチャンネルを通して本品のみを患者から抜去する。

<付属品の使用方法>

付属品が同梱されている製品で、その付属品を内視鏡に取り付ける場合は以下による。

- ① アダプター、またはキャップを内視鏡に取り付ける。
- ② インサーターを、アダプター、またはキャップに挿入する。
- ③ 本品をインサーターに挿入し、内視鏡内へ進める。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 本品を挿入する前に、バスケットをシース内へ引き戻すこと。
- 2) バスケットを押し出す前に、結石、または異物が体内を通して除去できる大きさであることを確認すること。
- 3) レーザー、または電気水圧による結石破砕術を行う場合は、本品の破損を防止するために結石と本品の間隔を1cm以上あけること。
- 4) 結石、または異物を除去しようとした時に抵抗がある場合、捕捉物をいったん放し、再度捕捉すること。[患部を損傷するおそれがある]

【使用上の注意】**1. 重要な基本的注意**

- 1) 本品は導電性を有しているため、通電した機器には接触させないこと。
- 2) 本品をホルダーからはずす前に、バスケットをシース内に引き戻すこと。[バスケットが破損するおそれがある]
- 3) 過剰な力をかけると本品が破損するおそれがある。

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可能性がある。

- 1) 重大な不具合
 - (1) カテーテルの断裂
 - (2) キンク
 - (3) バスケット部分の損傷
- 2) 重大な有害事象
 - (1) 組織の穿孔
 - (2) 組織の抜去
 - (3) 浮腫
 - (4) 出血

【保管方法及び有効期間等】**1. 保管方法**

水濡れに注意し、高温、多湿、直射光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