

ドルミヤ No-Tip, N. stone

再使用禁止

【警告】

1. 併用医療機器

- 本品は、通電した機器には接触させないこと。

2. 使用方法

- 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ことがある。〕
- 本品の挿入時又は抜去時に、尿管及び関連組織の穿孔、血管損傷をしないように注意を払うこと。

【禁忌・禁止】

使用方法

1. 再使用禁止、再滅菌禁止
2. 胆管結石の摘出禁止

次の患者及び症例には使用しないこと

3. 結石エクストラクターの使用が禁忌と判断される状態の患者
4. 本品の原材料に対するアレルギーの既往のある患者

併用医療機器

5. レーザーを使用する際には、本品と接触しないよう、細心の注意を払うこと。〔直接接触すると、本品の破損、切断の可能性がある。〕

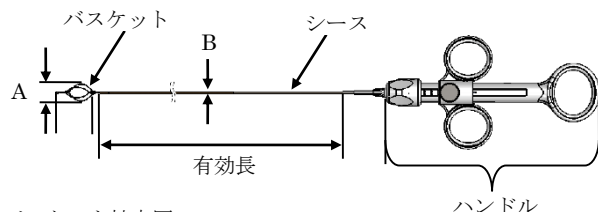
【形状・構造及び原理等】

本品は、バスケットの先端にチップが付いている N.Stone カテーテル及びチップの付いていない No-Tip カテーテルの2種類ある。

構成部品及び原材料

1. ワイヤバスケット(ナイチノール、PTFE コーティング)
2. コントロールワイヤ(ナイチノール)
3. シース (ポリイミド又はポリアミド、PTFE コーティング)
4. ハンドル(プラスチック)
5. ルアーコネクタ (EXN734 及び EXN934 のみに附属)

N.stone カテーテル



バスケット拡大図

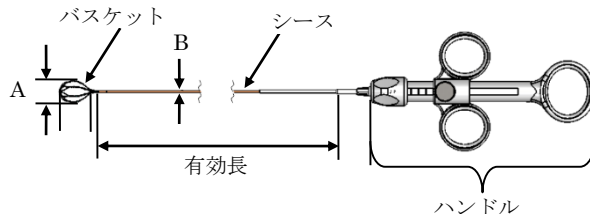


製品番号	バスケット		シース	
	A.外径 (mm)	C.チップ長 (mm)	B.外径 (Fr)(mm)	有効長 (cm)
EXT224	15	3	4Fr (1.2mm)	90
EXT424	15	3	3Fr (0.9mm)	90
EXT624	12.5	3	2.5Fr (0.75mm)	90

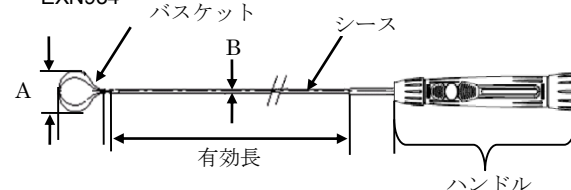
用途：すべて尿管結石除去用

No-Tip カテーテル

EXN434 / EXN734



EXN934



バスケット拡大図

EXN434



EXN734 / EXN934



製品番号	用途	バスケット	シース	
		A.外径 (mm)	B.外径 (Fr)(mm)	有効長 (cm)
EXN434	尿管結石 除去用	14	3Fr (0.9mm)	90
EXN734	腎・尿管結 石除去用	11	2.2Fr (0.66mm)	120
EXN934	腎・尿管結 石除去用	9	1.5Fr (0.45mm)	120

ルアーコネクタ (EXN734 及び EXN934 のみに附属)
内視鏡との接続の際に使用する。



【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等による結石破砕後の残石除去、結石破砕時の結石移動防止又は尿路、腎からの異物の除去等を目的に、体内に挿入する。

【操作方法又は使用方法等】

- 本品は壊れやすいため、取扱いには十分ご注意ください。
- 軟性尿管鏡で使用する場合には、EXN734又はEXN934のいずれかの製品を使用してください。

● 使用前の準備

1. 使用前に、本品のサイズが結石の大きさ、患者の身体、内視鏡のサイズに対して適切であることを確認してください。
2. ハンドルの上の安全ねじを締めてください。
3. シース内へバスケットを引き込み、バスケットを保護している透明なケースを外してください。
4. 使用前に、バスケットが正しく開閉することを確認ください。

● 使用方法

1. バスケットを閉じてシースに挿入された状態で本品先端を内視鏡のワーキングチャネルへ挿入してください。
2. ワーキングチャネル内をゆっくりと進め、本品先端がワーキングチャネルからでてきたことを確認してください。
3. 手元のハンドルを操作して、バスケットを結石の横又は結石を超えた位置で開いてください。
4. 開いたバスケットをゆっくりと引き戻し、結石をバスケット内に取り込んでください。
5. 結石をバスケット内に捉えたら、バスケットをゆっくりと閉じて、結石を把持してください。
6. 結石を把持した状態で、本品を内視鏡のワーキングチャネル内から慎重に抜去してください。場合によっては、内視鏡ごと一緒に体外へ抜去してください。

ハンドルを取り外す場合:

- バスケットが結石又は内視鏡により位置を保持できる場合にのみ、ハンドルを外すことが可能です。
- ハンドル上にあるネジを緩めてください。シースとハンドルを引き抜くと、本品の金属部品だけが所定の位置に残ります。
- その後、結石摘出操作を続行してください。
- シースとハンドルを、バスケットを含む金属パーツと組み合わせる場合は、患者の体外で行ってください。
- 再度使用する前に、バスケットが正しく開閉機能することを確認ください。

ルアーコネクタの使用方法

1. 内視鏡のワーキングチャネルへ、ルアーコネクタのルアー部分を装着してください。
2. ルアーコネクタがきちんと開くこと、並びにドルミアカテーテルのバスケットがきちんと閉じていることを確認してください。
3. カテーテルを挿入後、再び、コネクタを閉めて灌流液が漏れないことを確認してください。

ルアーコネクタ使用上の注意

- カテーテルを前後に動かす際には、コネクタは緩めてください。閉めた状態で動かすとカテーテル破損の原因となります。
- コネクタを締めすぎないように気を付けてください。カテーテル破損の原因となります。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 結石摘出の際、結石がバスケットから飛び出るのを防ぐため、結石を把持する程度まで部分的にバスケットを閉じてください。
- 引き出す際、本品を無理に引っ張らないでください。[無理に引っ張るとバスケットのワイヤーを傷つけることがあります。]
- 本品のワイヤーが折り曲がった（キンクした）場合、本品を使用しないでください。また、折れ曲がったワイヤーを元に戻さないでください。
- 本品のバスケットを絶対に直接手で持って操作しないでください。[修復不可能な損傷を与えることがあります。]
- 結石摘出中に、無理に尿管鏡を傾けないでください。
- 単回使用製品の再使用は、患者へのリスクを高める可能性があります。
- 再処理、洗浄、消毒及び滅菌は、患者への身体的危害や感染などの追加リスク及び製品の品質を保持できない可能性があります。

2. 不具合・有害事象

以下のような不具合、有害事象がおこる可能性があります。

1) その他の不具合

- カテーテルの抜去困難
- バスケットの開閉困難
- バスケット、カテーテルの断裂

2) その他の有害事象

- 穿孔
- 浮腫
- 出血

【保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法
水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保存してください。
2. 使用の期限
直接の包装及び外箱を参照してください（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】

製造販売業者名：コロプラスト株式会社
住 所：〒102-0074 東京都千代田区九段南
2-1-30 イタリア文化会館ビル

製造国名：デンマーク

製造業者名：Coloplast A/S(コロプラスト社)

