

ドルミヤ No-Tip、N.Stone (ドルミヤ No-Tip)

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

- 再使用禁止、再滅菌禁止
- 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

- 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
- 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

- 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】

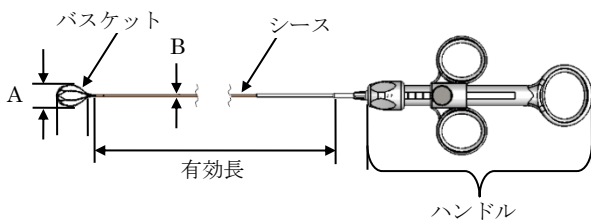
本品は、バスケットの先端にチップの付いていない No-Tip カテーテルである。

構成部品及び原材料

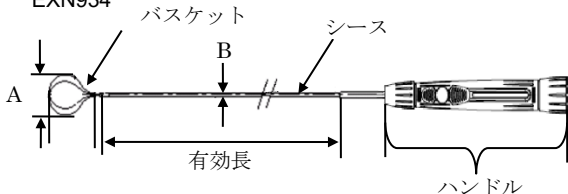
- ワイヤーバスケット(ナイチノール、PTFE コーティング)
- コントロールワイヤー(ナイチノール)
- シース(ポリイミド又はポリアミド、PTFE コーティング)
- ハンドル(プラスチック)
- ルーアーコネクタ (EXN734 及び EXN934 のみに附属)

No-Tip カテーテル

EXN434 / EXN734



EXN934



バスケット拡大図

EXN434

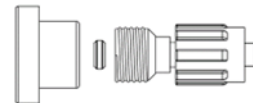


EXN734 / EXN934



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

*Touhy-Borst ルアーコネクタ (EXN734 及び EXN934 のみ附属)
内視鏡との接続の際に使用



【使用目的、効能又は効果】

本品は、尿路結石の摘出、体外衝撃波結石破碎術等による結石破碎後の残石除去、結石破碎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

- 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。
- ハンドルの上の安全ねじを締めてください。
- 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。
- 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

EXN434の場合

- バスケットを閉じ、本品を内視鏡のワーキングチャンネルに先端が見えるまで挿入してください。
- 結石通過後、バスケットを開いてください。

EXN734及び934の場合

- Tuohy Borstルーアーコネクタのルーアー部分を内視鏡のワーキングチャンネルに装着してください。
- コネクタが開くことと本品のバスケットが閉じていることを確認してください。
- 本品をワーキングチャンネルから挿入し、再度コネクタを閉め、水漏れがないことを確認してください。

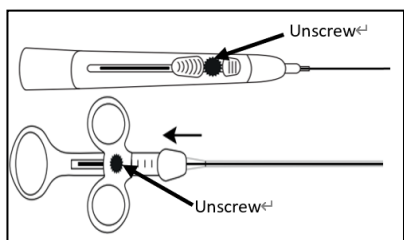
注意：本品が破損する恐れがありますので、コネクタを強く締めすぎないように注意してください。

注意：本品を前後に移動させる場合は、コネクタを緩めてください。本品が破損する恐れがあります。

- 結石に到達したらバスケットを開けてください。
- 結石をバスケットに入れ、掴んでください。
- 内視鏡と本品を同時にゆっくりと引き抜いてください。
- 体外に出したら、ハンドルをスライドさせてバスケットを開き、結石を取り出してください。
- 複数の結石を取り出す場合は、必要に応じて上記の手順を繰り返してください。

ハンドルの取り外し方法

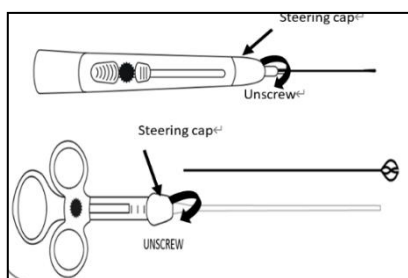
バスケットから結石が取り出せない場合の緊急処置



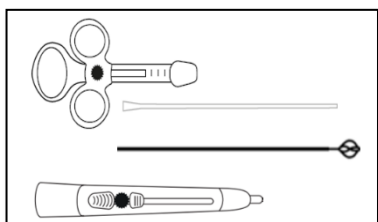
- ・ バスケットが結石や内視鏡によって固定されている場合のみ、ハンドルを取り外すことができます。
- ・ ハンドルにあるネジを外し、シーースとハンドルを取り外します。
- ・ バスケットを前後に軽く振って、結石を外します。
- ・ バスケットと内視鏡を取り外します。

*再組立方法

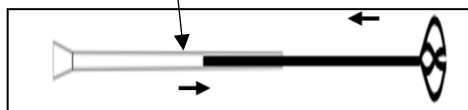
- ・ まれに装置の再組立が必要な場合がありますが、その場合は、以下のすべての手順を注意深く守れば可能な場合があります（再組立手順を事前に確認しておくことをお勧めします）
 - ・ 手順5以降はEXN434とEXN734/EXN934ではやり方が異なります。
 - ・ 手順1～4はすべての製品に共通の手順です。
1. シースは、ステアリングキャップを固定したまま、ルーアのネジを緩めてハンドルから離してください。



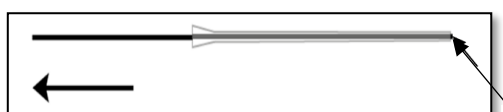
2. 装置のすべての部品（ハンドル、シーース、金属ワイヤー上のバスケット）は、組立開始前に分解してください。



3. 金属ワイヤーをルーアから出るまでシーースに挿入してください。シーース



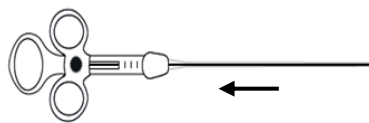
4. バスケットが完全にシーース内に入るまで金属ワイヤーを引き、バスケットが閉じた位置にしてください。



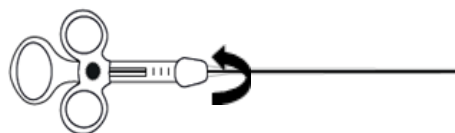
バスケット先端

EXN434の場合

1. スライダーが最も近い位置（操作者側）にある間に、金属ワイヤーをハンドルに挿入する。ハンドルのスライダーのネジが緩んでいる間に、金属ワイヤーをスライダーの中に入れてください：

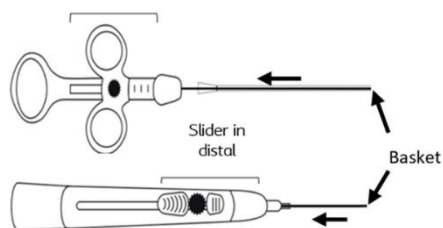


2. シースのルーアをハンドルの先端にねじ戻します。(2) 金属ワイヤーとスライダーが一体となって動くように、ハンドルにあるネジを強く締めてください。



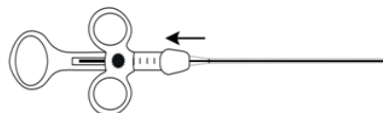
EXN734及びEXN934の場合

1. スライダーが最遠位（バスケット側）にある状態で、金属ワイヤーをハンドルに挿入してください。

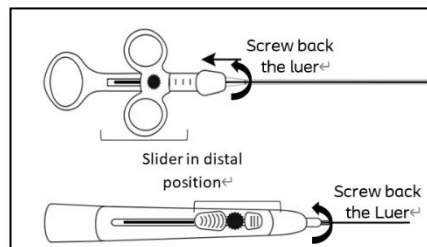


注意：バスケットは閉じた状態でシーース内で動かさないように注意してください。

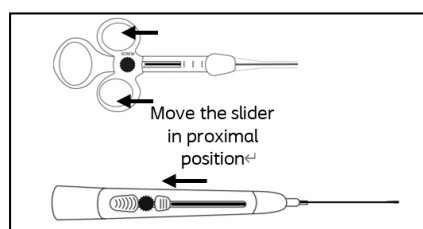
2. 金属ワイヤーがスライダーの後ろに見えることを確認してください。



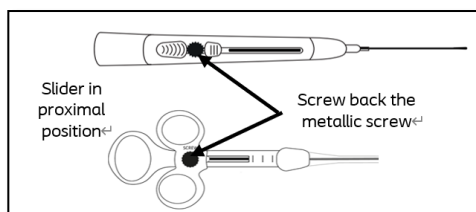
3. バスケットを動かさないように注意しながら、シーースのルーアをハンドルの先端までねじ戻してください。



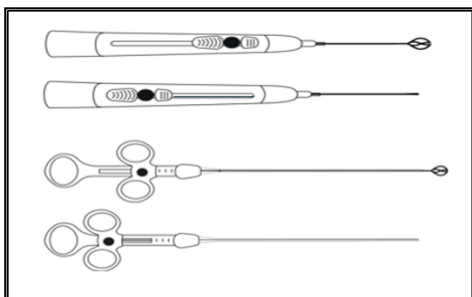
4. スライダーを最近位（操作者側）の位置に戻してください。



5. 金属ワイヤーとスライダーが一体となって動くように、ハンドルにあるネジを強く締めてください。



6. 再組立後、再び使用する前に、バスケットが正しく開き（スライダーの位置：遠位）、閉じる（スライダーの位置：近位）ことを確認してください。



Touhy Borstルアーアダプタの使用法

準備

1. 本品は開いた状態で出荷されます。
2. 本品は無菌環境下でご使用ください。
3. ルアーコネクタが適切に開くことを確認してください。
4. キャップにより、開口範囲を調整することができます。
5. Tuohy Borstアダプターは、内視鏡のワーキングチャンネルを通過する機材で使用可能です。

装着

1. 本品のルアーポートを内視鏡のワーキングチャンネルに取り付けてください（時計回りに回します）。
2. 本品が所定の位置にあることを確認します。
3. 必要に応じて再調整してください。
4. ガイドワイヤー、バスケットカテーテル、レーザーファイバーなどの機材を本品に挿入し、機材を前進/位置決めしてください。
5. 機材を挿入した後、キャップを時計回りに回せなくなるまで回し、機材を希望の位置で固定させてください。
6. 液漏れがないことを確認してください。
7. 挿入した機材を軽く引っ張り、固定されていることを確認してください。

注意：本品の内腔が狭窄し、挿入した機材が損傷する可能性があるため、キャップを締めすぎないでください。

使用

1. 手術の手技に応じて接続部を調整してください。
2. 必要に応じてキャップを緩め（反時計回りに回す）、機材を移動させ、機材の位置を調整する。
3. その後、上記装着の手順 5 からを繰り返します。

注意：一度本品を通して最終位置にセットした機材は、再ポジションを避けることをお勧めします。

交換/取り外し

1. キャップを反時計回りに回して緩めてください。
2. 慎重に機材（バスケットカテーテル、レーザーファイバーなど）を取り外してください。
3. 残った灌流液を排出してください。
4. 本品を内視鏡のワーキングチャンネルから外してください。
5. 本品を抜き取り、その完全性を確認してください。

***【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

- ・ 本品は壊れやすい部品で構成されていますので、使用前後に、本装置の完全性と機能を確認してください。
- ・ 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。
- ・ EXN434 を軟性内視鏡に使用しないでください。
- ・ 無理な力を加えて操作しないでください。破損の恐れがあります。
- ・ 結石を捕捉したらバスケットを部分的に閉じて、結石が逃げないようにしてください。
- ・ バスケットのワイヤーの損傷を避けるため、引き出し時に本品を過度に牽引しないでください。
- ・ 進退時に抵抗がある場合は、一旦停止し、抵抗の原因を突き止めてください。
- ・ 抵抗が続くと装置が破損し、患者がけがをするおそれがあります。
- ・ 結石破碎装置との接触は、バスケットのワイヤーを損傷する可能性があります。
- ・ ワイヤーにキンクがある場合は使用しないでください。
- ・ よじれたワイヤーをまっすぐにしようとししないでください。
- ・ バスケットを直接指で扱わないでください。
- ・ 結石を引き抜く際、内視鏡に押し付けないでください。

【Touhy Borst ルアーコネクタに関する注意】

- ・ 本品は内視鏡処置時のみ使用してください。
- ・ 本品は単回使用製品です。

2. 不具合・有害事象

以下のような不具合、有害事象が起こる可能性があります。発生頻度は患者の病状に大きく左右されます。

- 1) その他の障害
 - カテーテル抜去困難
 - バスケットの開閉困難
 - バスケットの破損
- 2) その他の副作用
 - 尿路穿孔
 - 浮腫
 - 出血（局所規制）

【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
コロプラスト株式会社
住所：東京都千代田区九段南 2-1-30 イタリア文化会館ビル

製造業者
Coloplast A/S(コロプラスト社)
国名：デンマーク



**販売業者
**株式会社キースマック
**住所：東京都千代田区神田猿楽町 2-2-8
**電話番号：03-3292-2506
**FAX 番号：03-3292-2057