

ドルミヤ No-Tip, N. stone (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。〕

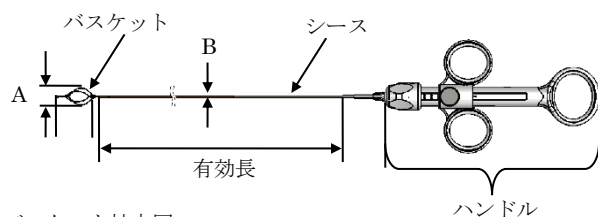
【形状・構造及び原理等】

本品は、バスケットの先端にチップが付いている N.Stone カテーテルである。

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ー(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)

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

【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、取扱いには十分注意ください。

使用前の準備

1. 本品のサイズが結石の大きさと内視鏡のサイズに合っていることを確認してください。
2. 安全ネジとハンドルのルアーを締めてください。
3. バスケットを閉じた後、シースをスライドさせてバスケットプロテクターを取り外してください。
4. 使用前に器具の完全性を確認し、バスケットが正しく開閉することを確認してください。

使用方法

1. 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。
2. 結石を通過させた後、ハンドルをスライドさせてバスケットを開いてください。
3. バスケットに結石を入れ、把持してください。
4. 内視鏡と本品を同時にゆっくりと引き抜いてください。
5. 体外に出たら、ハンドルをスライドさせてバスケットを開き、結石を離してください。
6. 複数の結石を摘出する場合は、必要に応じて上記の手順を繰り返してください。

ハンドルを取り外す場合：

1. バスケットから石が出せない場合の緊急処置
2. バスケットが結石または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。
3. ハンドルにあるネジを外し、シースとハンドルを取り外します。

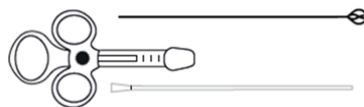


4. バスケットを前後に軽く振って、結石を外します。
5. バスケットと内視鏡を取り外してください。

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）：

1. 白いステアリングキャップを固定したまま、ルアーのネジを緩めてシースをハンドルから外してください。
2. 装置のすべての部品（ハンドル、シース、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。



注意：シースとハンドルは体外に出ている金属ワイヤーにのみ再装着できます。

注意：装置の一部が破損している場合は、再組立しないでください。シースや先端ワイヤーがよじれると、再組立できない場合があります。

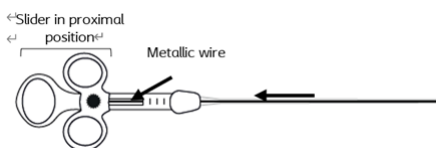
3. 金属ワイヤーをルーアーから出るまでシースに挿入してください。



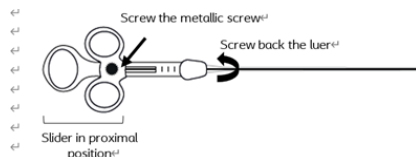
4. バasketが完全にシース内に入るまで金属ワイヤーを引き、Basketが閉じた状態にしてください。



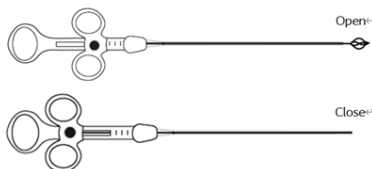
5. スライダーが最も近位側(操作者側)にある状態で、金属ワイヤーをハンドルに挿入してください。
6. ハンドルのネジが緩んでいる状態で、金属ワイヤーをスライダーに入れてください。



7. シースのルーアーをハンドルの先端にねじ戻します。
8. 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。



9. 再組立後、再び使用する前にBasket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。



- Basket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、Basket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、Basketが正しく開閉機能することを確認ください。

ルーアーコネクタの使用法

1. 内視鏡のワーキングチャンネルへ、ルーアーコネクタのルーアー部分を装着してください。
2. ルー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Basketがきちんと閉じていることを確認ください。
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ください。

ルー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

- 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。
- 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Basketを部分的に閉じて、結石が逃げないようにしてください。
- Basket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。
- 結石破砕装置との接触は、Basket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。
- Basketを直接指で扱わないでください。
- 結石を引き抜く際、内視鏡に押し付けしないでください。

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。発生頻度は患者の病状に大きく左右されます。

1) その他の不具合

- カテーテルの抜去困難
- Basketの開閉困難
- Basketの破損

2) その他の有害事象

- 尿路穿孔
- 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

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樂町2-2-8

*電話番号：03-3292-2506

*FAX 番号：03-3292-2507