

ドルミヤ フロント

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- ・抽石中に抵抗を感じた場合はすぐにバスケットを開き、抽石の力を加えないこと。バスケットが開かない場合、バスケット中の結石を破碎すること。[組織を損傷させたり、本品が破損したりする可能性がある。]
- ・結石が尿管壁に付着している場合は、ゆっくりと慎重に操作すること。[組織を穿孔させる可能性がある。]

2. 併用医療機器

エネルギー（レーザー、圧力、超音波等）を放出する製品を使用する場合は細心の注意を払い、本品に接触させず、レーザーを本品に向けないこと。[組織を損傷させたり、本品が破損したりする可能性がある。]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止
- ・消毒禁止

2. 次の患者及び症例には使用しないこと

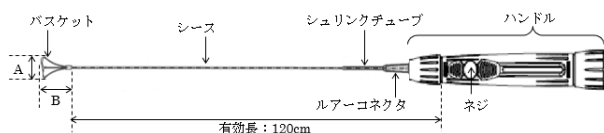
- ・内視鏡の使用が禁忌と判断される患者

3. 併用医療機器

- ・本品はMR Unsafe であり、MR検査は禁忌とする。

【形状・構造及び原理等】

先端に自己拡張型のバスケット、手元端にハンドルが付いているカテーテルである。バスケットを開閉することにより、尿路内の結石又は異物を把持し、除去する。ハンドルのネジをバスケット方向に前進させるとバスケットが開き、手元方向に後退させるとバスケットが閉じる。



＜バスケット拡大図＞



＜主な原材料＞

ナイチノール、ポリイミド、
ポリエステル、ステンレス
スチール、PTFE

製品番号	バスケット		シース	
	A：直径 (mm)	B：長さ (mm)	公称外径	
DOG158	8	10	(Fr) 1.5	(mm) 0.5
DOG151	11	13	1.5	0.5
DOG208	8	10	2	0.7
DOG201	11	13	2	0.7

【使用目的、効能又は効果】

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からの異物の除去等を目的に、体内に挿入する。

【使用方法等】

● 準備

1. 超音波診断又はX線透視により結石等の大きさを把握する。内視鏡的除去に結石等が大きすぎる場合は、本品を使用しないこと。
2. 抽石中の嵌頓化を防止するため、内視鏡挿入前及び抽石前に、あらかじめ尿管を拡張することが推奨される。
3. 本品と内視鏡ワーキングチャンネルの適合性を確認する。
4. バスケットが正しく開閉することを確認する。

● 結石除去

1. バスケットを閉じた状態で本品を内視鏡のワーキングチャンネルから挿入し、バスケットが結石を越えるまで前進させる。
2. ハンドルのネジをバスケット方向に前進させ、バスケットを開く。
3. 開いたバスケットに結石を収め、結石が捕捉されるまでバスケットをゆっくりと閉じる。
4. 本品を内視鏡と共に抜去する。
5. 可能であれば、使用中に本品の損傷や歪みなどの変形がないか注意深く観察する。損傷などの変形があった製品は使用しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - ・壊れやすいため、取り扱いには十分注意すること。
 - ・直視下又は透視下で操作すること。
 - ・結石が大きすぎると、結石がバスケットから外れない場合があります。
 - ・尿管の生理的狭窄を観察すること。[大きな結石は抽石中に嵌頓する可能性がある。]
 - ・強い抵抗を感じた場合、本品を前進又は後退させないこと。[本品が損傷する可能性がある。]
 - ・バスケットとシースとの接触部が大きく曲がっていると、本品の前進や後退が困難又は不可能になる可能性がある。この場合、本品全体を数 mm 前進又は後退させること。
2. 不具合・有害事象
 - 1) その他の不具合
 - ・ 本品の挿入及び抜去困難
 - ・ 本品の破損
 - ・ バスケットの開閉困難
 - 2) その他の有害事象
 - ・ 穿孔
 - ・ 組織損傷
 - ・ 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

EPflex Feinwerktechnik GmbH

国名：ドイツ

*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