

オプチフレックス

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1.使用方法

再使用禁止

2.適用対象(患者)

次の患者及び症例には使用しないこと。

- (1) 未治療の尿路感染症[症状を悪化させ有害事象を引き起こす可能性がある。]

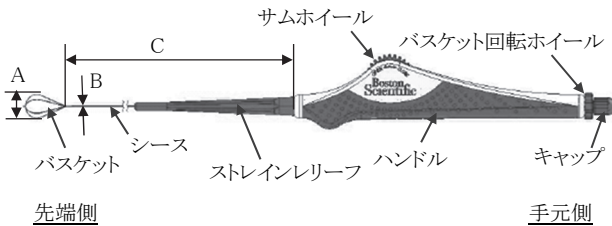
【形状・構造及び原理等】

本品は、先端に自己拡張型のナイチノール製バスケットが付いているカテーテルである。このバスケットを構成するワイヤが柔軟なシースを通してハンドルにつながっており、ハンドル操作によって、バスケットが開閉及び回転する。

附属品として、内視鏡鉗子口への挿入を補助するイントロデューサがある。

(1) 尿路結石・異物除去用カテーテル

<外観図>



<寸法等>

製品呼称	シース		
	バスケット A:外径(展開時)	B:外径	C:有効長
1.3F × 90cm	11mm	0.45mm (1.3F)	90cm
1.3F × 120cm		0.45mm (1.3F)	120cm

<主な原材料>

ニッケル・チタン合金、シアノアクリレート系接着剤、ポリイミド/PTFE、シリコーン

(2) 附属品

イントロデューサ



【使用目的又は効果】

本品は、尿路結石の摘出、体外衝撃波結石破碎術などによる結石破碎後の残石除去、尿路からの異物の除去などを目的として、一時的に体内に挿入して使用する尿路結石・異物除去用カテーテルである。

【使用方法等】

1. 準備

- (1) 保護ケースに入った本品を滅菌包装から取り出す。
- (2) 保護ケースから本品を取り出す。
- (3) 本品に破損がないか確認する。
- (4) 使用前に、ハンドルとバスケットが接続されていること、ハンドル上のサムホイールを回し、バスケットが正しく開閉することを確認する。内視鏡に挿入する前に、バスケットを閉じシース内に収納した状態にする。

2. 挿入

尿路結石・異物除去用カテーテルは、イントロデューサ(附属品)を介して内視鏡(本品に含まれない)の鉗子口へ挿入する。

- (1) イントロデューサを内視鏡鉗子口のキャップに挿入する。
- (2) バスケットを閉じシース内に収納した状態で、尿路結石・異物除去用カテーテルの先端部を内視鏡鉗子口に挿入する。
- (3) シースを内視鏡鉗子口内に、小刻み(2~3cm)にゆっくりと押し進め、尿路結石・異物除去用カテーテルの先端部が内視鏡の先端から出てくることを確認する。

3. 結石の捕捉

- (1) バスケットを閉じたまま結石の横、又は結石を越えた位置まで進め、サムホイールを“OPEN”の方に回しバスケットを開く。(図1)
- (2) 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む。サムホイールを前後に動かしバスケットの開きを変えると、結石を容易に取り込むことが出来る。
- (3) 必要に応じ、ハンドルの手元側にあるバスケット回転ホイールを回してバスケットを回転させる。(図2)
- (4) 結石をバスケット内に捉えたら、サムホイールを“CLOSE”の方にゆっくりと回し、バスケットを閉じて結石を把持する。(図1)

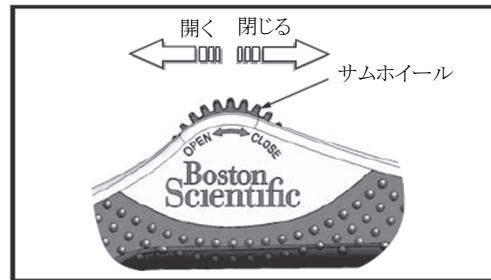


図1 サムホイールによるバスケットの開閉

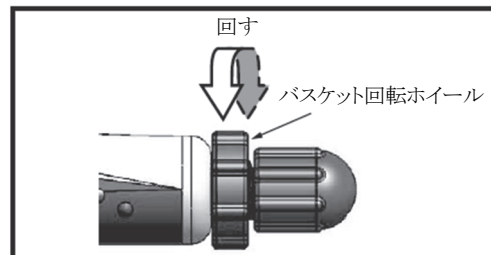


図2 バスケット回転ホイールによるバスケットの回転

4. 結石の除去

結石を把持した本品を慎重に抜去する。

製造業者:

米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
[Boston Scientific Corporation]

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) シースの折れ曲がりや、本品の機械的作動を妨げることがある。
- (2) 結石回収の際の嵌頓化を防止するため、内視鏡挿入前及び結石回収前に、尿管を拡張することを推奨する。
- (3) 本品を挿入する前にエックス線透視検査によって結石のサイズを確認し、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。[結石嵌頓化を起こしたり、患者への傷害を引き起こすことがある。]
- (4) 結石のサイズを確認したにもかかわらず、内視鏡鉗子口径よりも大きい結石を捕捉している場合、内視鏡を通して本品を除去できないことがある。この場合は結石を適切に把持できる本品の位置を慎重に維持しながら、内視鏡と本品を同時に尿管から抜去する。
- (5) 本品の挿入時又は抜去時に、尿管及び関連組織を穿孔したり、血管損傷を与えないように注意を払うこと。
- (6) 本品の挿入時又は抜去時に抵抗を感じた場合は、過度の力を加えないこと。[尿管を損傷させたり、本品が破損(バスケットの離断等)するおそれがある。]
- (7) イントロデューサなしで本品を使用するとバスケットが破損する可能性がある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 術者及び患者の安全を確保し本品の破損をふせぐため、作動中のどのような電気的な装置(電気水圧衝撃波破碎装置、等)にも接触させないこと。
- (2) 碎石装置を使用する場合、本品に直接衝撃を与えないよう注意すること。[本品が損傷したり、または患者への傷害を引き起こすことがある。]

2. 不具合・有害事象

本品の使用によって以下の不具合・有害事象が起こり得る。

その他の不具合

- (1) はまり込み
- (2) 結石の嵌頓
- (3) 本品の破損(バスケットの離断等)

その他の有害事象

- (1) 浮腫
- (2) 意図しない組織の捕捉及び摘出
- (3) 出血
- (4) 結石のマイグレーション
- (5) 発熱
- (6) 疼痛
- (7) 頻尿
- (8) 尿路感染
- (9) 尿管重積
- (10) 尿管狭窄
- (11) 尿管断裂
- (12) 剥離、穿孔を含む尿管損傷

* 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品は、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 有効期間

** 2年

【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:

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

電話番号:03-6853-1000