

ダコタ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

次の患者には使用しないこと。

- (1) 未治療の尿路感染症を有する患者[症状を悪化させ有害事象を引き起こす可能性がある。]
- (2) ニッケルに過敏な患者[ダコタ(以下、本品という)にはニッケルが含まれており、アレルギー反応を引き起こす恐れがある。]

2 使用方法

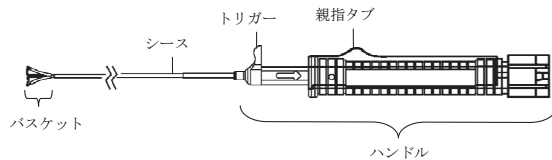
- (1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、先端に自己拡張型のバスケットが付いているカテーテルである。このバスケットはバスケットアセンブリの先端側に付いており、バスケットアセンブリは柔軟なシースを通して手元部のハンドルとつながっている。バスケットはハンドル操作によって開閉する。トリガーを引くことで、バスケットからの結石又は異物を容易に取り外すことができる。

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



<主な原材料>

ニッケル・チタン合金、ポリイミド、ポリエーテルブロックアミド、ステンレススチール、ポリテトラフルオロエチレン、シリコーン、シアノアクリレート系接着剤

- (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) 本品の滅菌包装を開封し、保護ケースに入った本品を滅菌領域に置く。
- (2) 保護ケースを開け、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、本品を検査し、ハンドルとシースがしっかりと取り付けられていることを確認する。

- (5) 親指タブを上にしてハンドルを持つ。バスケットの開閉動作を確認する。

2. 挿入

本品にはイントロデューサが附属品として含まれている。イントロデューサを使用することで、本品の挿入が容易となり、バスケットが破損するリスクを低減できる。

- (1) 内視鏡鉗子口が開いていることを確認し、内視鏡キャップもしくはアダプタを介して内視鏡鉗子口にイントロデューサを挿入する。
- (2) 内視鏡鉗子口に本品の先端部を挿入している間は、バスケットを閉じたままにする。
- (3) バスケット挿入後、イントロデューサを外す。
- (4) 内視鏡鉗子口内に、本品を慎重に前進させる。小刻み(2~3 cm)にゆっくりと本品を前進させ、本品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) 直視下でバスケットを閉じたまま結石付近まで前進させ、親指タブを後方にスライドさせてバスケットを開く。
- (2) バスケットのワイヤが結石と接触するまで、開いたバスケットをゆっくりと前進させる。
- (3) 親指タブを前方にスライドさせて、結石を取り込んだバスケットを閉じる。

4. 結石の除去

結石をバスケット内に捉えたら、親指タブにかける圧力を慎重に維持してバスケットを閉じた状態を保ち、結石を把持する。捕捉した結石が大きすぎて、尿管アクセスシース(本品に含まれない)又は内視鏡鉗子口を通して除去できない場合には、結石の向きを変えるか、バスケットから結石を取り外して回収可能な大きさに砕石する。状況によっては、内視鏡、バスケット及び結石を同時に除去することが可能であるが、これは尿管が十分に広く、結石を危険なく通すことができる場合に限られる。

5. 結石の移動とバスケットからのリリース

結石が大きすぎて回収できない場合には、砕石術を施行しやすくするよう、結石を移動してバスケットから取り外すことができる。

- (1) 直視下で、バスケット及び結石を結石の取り外しに望ましい位置まで移動させる。
- (2) 親指タブを後方にスライドさせてバスケットを開き、結石を取り外す。
- (3) 結石をバスケットから取り外すことができない場合には、トリガーを矢印の方向に引き、バスケットを広げることで結石を取り外す。

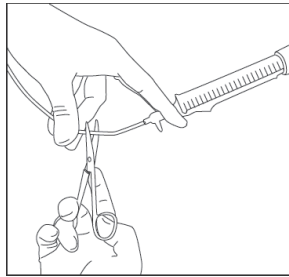
6. ハンドルの取り外し

本品のハンドルはシースから取り外すことができない。ハンドルを取り外す必要がある場合には、シース及びシース内のワイヤを切断しなければならない。ハンドルとシースの手元側部分を持ち、シースが弛まないようにすること。

- (1) シース部分を切断しやすくするため、シース及びワイヤが弛

まないようにする。

- (2) 手術用のハサミ(本品に含まれない)を用いて、シース及びワイヤを切り離す。



<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) シースのキンクは、本品の機械的作動を妨げることがある。
- (2) 尿管が小さすぎて尿管鏡に適合せず、安全に結石もしくは結石の断片を除去することができない場合は事前のステント留置を考慮すること。
- (3) 内視鏡鉗子口を通して本品を挿入及び前進させている間は、バスケットを確実に閉じておくこと。バスケットが開いたまま挿入又は前進した場合、バスケットが反転したり本品が破損する可能性がある。
- (4) 結石が大きすぎて破砕して小さくしなければバスケットで除去できない場合がある。手技を進める前に適切な画像検査を実施し、破砕の必要性を事前に検討すること。
- (5) バスケットに捕捉した結石が大きすぎて、尿管、尿管アクセスシース又は内視鏡内にバスケットを十分に引き戻せないことがある。このような場合は、無理にバスケットを引き戻さず、親指タブの位置を慎重に維持して、結石を把持すること。過度の力をかけると、バスケットが破損するか、結石及びバスケットが尿管、尿管アクセスシース又は内視鏡内にはまり込む可能性がある。また、尿管裂傷や尿管断裂に至ることもある。
- (6) 尿路及び関連組織の内層を穿孔したり、損傷を与えたりしないように注意を払うこと。
- (7) 結石を把持した状態で本品を進めたり引き戻したりする際に抵抗を感じた場合には、過度の力をかけないこと。
- (8) 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) 本品に碎石装置(レーザ、電気水圧衝撃波(EHL)等)を直接照射しないこと。本品が損傷して、患者に傷害を与えるおそれがある。
- (3) レーザ碎石術施行中にバスケットワイヤが破損した場合には、直ちにレーザ照射を中止し、適切な外科処置を実施してバスケットを抜去すること。

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。

- (1) その他の不具合
 - ① 捕捉物の放出不能
 - ② 結石とバスケットのはまり込み
- (2) 重大な有害事象
 - ① 尿管穿孔
 - ② 尿管断裂
 - ③ 尿管裂傷
 - ④ 感染/敗血症
- (3) その他の有害事象
 - ① 尿管浮腫
 - ② 尿管狭窄

- ③ 尿路上皮の損傷
- ④ 疼痛/不快感
- ⑤ 結石嵌頓
- ⑥ 結石移動
- ⑦ 出血

【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

3年(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

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]