

機械器具 51 医療用嚙管及び体液誘導管
管理医療機器 胆道結石除去用カテーテルセット 70240000
(単回使用内視鏡用結石摘出鉗子 37141002)

カネカ採石バスケット RASEN

再使用禁止

【警告】

1. 本品を使用する前に、乳頭括約筋を切開もしくは拡張すること。その際の乳頭開口部径を確認し、開口部径より大きな結石を把持しないこと。[バスケット嵌頓を引き起こすおそれがある。]

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

1. 再使用・再滅菌を禁止する。

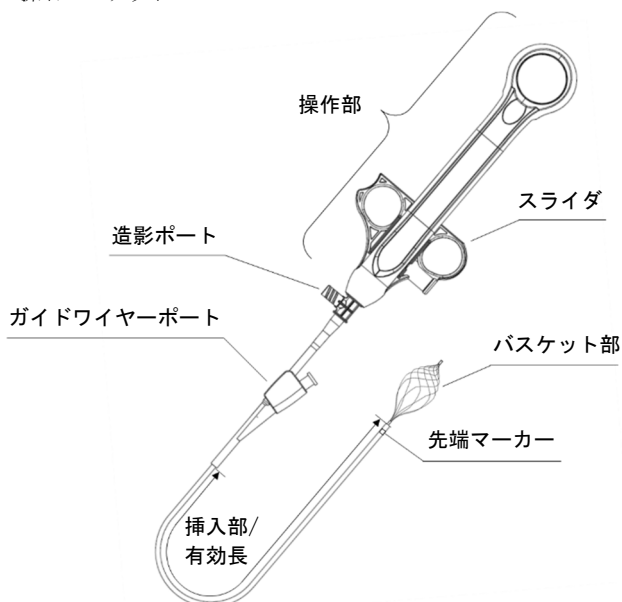
〈併用医療機器〉

1. 碎石器と併用しないこと。[本品が破損するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

**1. 構造図

採石バスケット



※バスケット部及び挿入部はX線不透過性を有する。

〈スライダー〉

先端側、手元側に押し引きすることにより、バスケット部が展開及び収納される。

〈ガイドワイヤーポート〉

ガイドワイヤーを挿入する。

〈造影ポート〉

造影のための滅菌済シリンジを接続する。

*2. 原材料

- (1) バスケット部：ニッケル・チタン合金、一液性エポキシ接着剤、ステンレス鋼、銀ろう、白金・イリジウム合金
- (2) 挿入部：四ふつ化エチレン樹脂、白金・イリジウム合金
- (3) 造影ポート（内部）：アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン共重合体、ナイロン12共重合体、アクリロニトリル・ブタジエン共重合体、シリコンオイル、二液性エポキシ接着剤、ステンレス鋼

- (4) ガイドワイヤーポート（内部）：アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン共重合体、ナイロン12共重合体、二液性エポキシ接着剤、ステンレス鋼

*3. 仕様

カタログ番号		RA2-25-2040-20
バスケット線数		8線
バスケット幅		20mm
バスケット長		40mm
挿入部最大径		8.4Fr (2.8mm)
有効長		2000mm
最大ガイドワイヤー径		0.025インチ (0.64mm)
組合せ可能な内視鏡	適合鉗子口径	3.2mm以上
	有効長	1850mm以下

※造影ポート及びガイドワイヤーポートは、ISO594-1 に準拠している。

4. 原理

挿入部先端に結石を捕えるバスケット構造を有し、操作部のスライダーを前に進めることによって、バスケットが先端から展開される。展開したバスケットで結石を捕捉することにより、結石を把持、除去することができる。

【使用目的又は効果】

経十二指腸的に胆道に挿入し、結石の把持回収、摘出、除去を行う。

【使用方法等】

1. 術前準備

- (1) 本品を使用するにあたり、内視鏡については、鉗子口径3.2mm以上、有効長1850mm以下を選択する。また、ガイドワイヤーを使用する場合は、0.025インチ (0.64mm) 以下を選択する。
- (2) 本品に傷、折れ、特に挿入部のねじれ等の異常がないことを確認する。
- (3) スライダーを先端側、手元側に押し引きし、バスケット部展開時と収納時の状態に異常がないことを確認する。
- (4) 造影ポート及びガイドワイヤーポートに滅菌水又は生理食塩液で満たした10ml以上のシリンジ（本品には含まれない）を取り付け、挿入部内をフラッシュする。フラッシュ時に滅菌水又は生理食塩液が本品の先端から出てくこと、操作部からの漏れが無いことを確認する。

2. 目的部位への挿入及び結石の捕捉

- (1) スライダーを手元側に引いて、バスケット部収納時の状態であることを確認する。
- (2) 内視鏡の鉗子栓へ本品を2～3cmずつ慎重に挿入する。ガイドワイヤー（本品には含まれない）を使用する場合は、先に挿入されているガイドワイヤーの手元側から、本品の挿入部先端を挿入する。
- (3) ガイドワイヤーを保持しながら（使用する場合は）、本品を胆道まで進め、対象結石（1つ）をやや超えたところまで進める。必要に応じて、造影ポートに造影剤希釈液（造影剤を滅菌水又は生理食塩液と1：1で希釈した液を推奨する）を満した10ml以上のシリンジを取り付け、造影による結石の確認を行う。
- (4) スライダーを先端側にゆっくり押し、バスケット部を展開させる。

- (5) スライダの押し引きや、挿入部の前後動により、対象結石をバスケット部内に捕捉する。必要に応じて、操作部を時計方向又は反時計方向に回すことにより、バスケット部を回転させることができる。

3. 結石の除去及び抜去

- (1) 結石を捕捉したまま、十二指腸まで本品を引き出す。
- (2) 捕捉した結石をバスケット部から外し除去する、又は内視鏡とともに抜去する。
- (3) 胆道内の結石が無くなるまで、一度に1つの結石を除去する手順を繰り返す。
- (4) スライダを手元側に引き、バスケット部収納時の状態で、本品を内視鏡からゆっくり抜去する。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 本品は緊急の外科的手術を直ちに実施し得る体制の下で使用すること。
- *2. 本品のバスケット部の先端、後端以外はニッケル・チタン合金製のため、X線透視下で確認しづらい場合がある。
3. 本品の挿入、抜去、及び回転操作は急激に行わないこと。〔内視鏡及び本品が破損、組織損傷するおそれがある。〕
4. 本品を内視鏡に挿入する際は、鉗子栓手元側から離れた位置を持って挿入しないこと。〔本品の挿入部がキンクし、破損するおそれがある。〕
5. 本品を内視鏡に挿入した状態で、急激な内視鏡のアングル操作をしないこと。〔本品がキンクし、内視鏡から抜去できなくなる、又は組織が損傷するおそれがある。〕
6. 抵抗が大きく内視鏡からの本品の突出が困難な場合は、無理なく突出させられるところまで、内視鏡のアングルや内視鏡鉗子起立装置を戻すこと。〔内視鏡及び本品が破損するおそれがある。〕
7. 本品を鉗子口から勢いよく突出させないこと。〔本品の先端で組織損傷するおそれがある。〕
8. 内視鏡の視野内又はX線透視下で先端が確認できていない状態で、本品の一連の操作をしないこと。〔本品の先端で組織損傷するおそれがある。〕
9. 本品のバスケット部を挿入部から急激に突出しないこと。〔組織損傷する、又は穿孔するおそれがある。〕
10. 本品がキンク、ねじれた状態でガイドワイヤーを進める操作を行わないこと。ガイドワイヤーが動かない等の異常に気づいた時は、すぐに操作を中止し、本品とガイドワイヤーとともにゆっくりと抜去すること。〔内視鏡、ガイドワイヤー及び本品が破損するおそれがある。〕
11. スライダを過度な力で操作しないこと。〔ハンドルが破損する、又はバスケット部の操作ができなくなるおそれがある。〕
- *12. 内視鏡の鉗子栓から出ている本品の挿入部及び内視鏡の挿入部を、できる限り真っ直ぐにした状態で、一連の操作をすること。〔バスケット部の回転、展開、収納操作が鈍くなるおそれがある。〕
13. 一度に複数の結石を捕捉しないこと。〔結石を捕捉したままバスケット部が体内から引き抜けなくなるおそれがある。〕
14. 内視鏡鉗子起立装置を起こしたままでの本品の一連の操作をしないこと。〔本品が破損するおそれがある。〕
15. バスケット部を展開した状態でガイドワイヤーを挿入部先端から突出、及び回転させないこと。〔バスケット部にガイドワイヤーが絡まるおそれがある。〕
16. バスケット部内に結石を捕捉した状態で、バスケット部収納操作を行わないこと。〔本品が破損するおそれがある。〕
17. 本品を内視鏡から抜去する際は、バスケット部収納状態でゆっくり抜去すること。〔内視鏡が破損する、又は患者の体液等が飛散し、患者に感染症がある場合は、術者等の第三者の感染症を招くおそれがある。〕
18. 本品を内視鏡から抜去する際は、内視鏡をできる限り真っ直ぐな状態にし、内視鏡鉗子起立装置を下げること。〔内視鏡及び本品が破損するおそれがある。〕

19. 本品が破損した場合は、内視鏡とともに本品を慎重かつゆっくりと抜去すること。〔内視鏡が破損する、又は本品の破断、組織損傷するおそれがある。〕
20. 本品の操作中に強い抵抗等の異常を感じた場合は、直ちに操作を中止し、その原因を確認して適切な処置を講じること。状況が改善できない場合には、内視鏡とともに本品を慎重かつゆっくりと抜去すること。〔操作を継続すると、無理な力が加わり、本品が破損、組織損傷するおそれがある。〕

〈相互作用〉

1. 併用注意

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
碎石器	本品と併用して使用しないこと。	本品が破損するおそれがある。

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に伴い、本品に以下の不具合が発生するおそれがある。

1. 重大な不具合

- (1) 破断
- (2) 抜去困難

2. その他の不具合

- (1) 挿入部のキンク及び破損
- (2) スライダ周辺の破損
- (3) 内視鏡の破損

本品の使用に伴い、患者に以下の有害事象が発生するおそれがある。

1. 重大な有害事象

- (1) すい炎
- (2) 穿孔
- (3) 胆管炎
- (4) 胆のう炎
- (5) 組織損傷
- (6) 局所的内出血又は血腫
- (7) 局所又は全身の感染症
- (8) 造影剤に対するアレルギー反応
- (9) 疼痛又は圧痛
- (10) 嵌頓

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

本品はX線透視下で使用するため、妊婦又は妊娠している可能性のある患者に対しては治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

水濡れ及び直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管すること。

〈有効期間〉

外箱に使用期限を記載。〔自己認証（当社データ）による。〕

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〈製造販売元〉

名 称：株式会社カネカ
電話番号：06-6226-5256

〈製造元〉

名 称：株式会社カネカメディカルテック

〈販売元の氏名又は名称等〉

名 称：株式会社カネカメディックス