

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 単回使用内視鏡用結石摘出鉗子 37141002

トラペゾイド RX バスケットカテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

(1) 再使用禁止

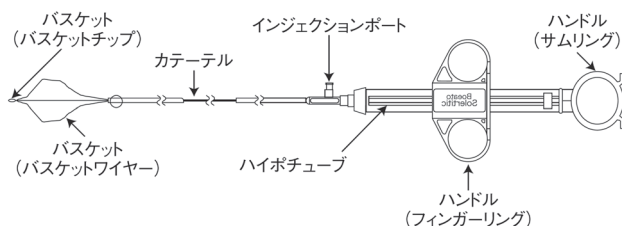
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

- * トラペゾイド RX バスケットカテーテル(以下、本品という)は、バスケット、カテーテル及びハンドルから構成されるバスケットカテーテルである。バスケットをカテーテルの先端から押し出すことにより展開し、結石を破碎又は把持回収することができる。附属の再使用可能なアライアンスⅡハンドル(未滅菌)は単品で製造販売され、必要に応じてバスケットカテーテルに取り付けて使用することができる。

2. 外観図

- (1) 本品:バスケットカテーテル
再使用禁止



推奨ガイドワイヤ径: 0.89 mm (0.035 inch)

推奨内視鏡チャンネル径: 3.2 mm 以上

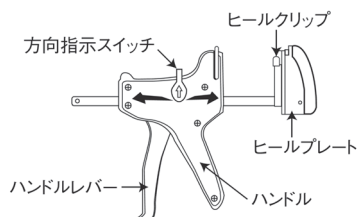
** <主な原材料>

銀合金(チップ)、ニッケル・チタン合金(ワイヤ)、ステンレスチール、ポリテトラフルオロエチレン、フッ化エチレンプロピレン、ポリエチレンテレフタレート、ポリアミド(着色剤添加)、アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン(着色剤添加)、ブタジエンアクリロニトリル共重合体

検知性のため、エックス線不透過性の原材料が使用されている。

(2) 附属品:アライアンスⅡハンドル(未滅菌)

再使用可



- * 必要に応じてバスケットカテーテルに取り付けて使用するハンドルである。
また、当該ハンドルは、以下の医療機器に取り付けて使用することができる。

販売名	認証/届出番号	製造販売業者
ストーンスマッシュ	230ABBZX00081000	レイク R&D 株式会社
アライアンス インフレーション システム	13B1X00043000021	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

【使用目的又は効果】

本品は、経内視鏡的に胆道結石を破碎及び除去するために使用するバスケットカテーテルである。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- ① 包装を開け、本品を点検する。
- ② 本品のハンドルを操作し、バスケットの開閉が正常に行えることを確認する。
- ③ 造影剤の注入を行う場合は、カテーテルの先端からバスケットの先端を5 mm程度出し、造影剤を充填したシリンジをインジェクションポートに接続する。シリンジを操作し、カテーテルの先端から造影剤が流れ出ることを確認する。
- ④ 本品に破損、つぶれ、ねじれ、過度に屈曲した箇所等がないことを目視で確認する。

2. 使用方法

- (1) 挿入
 - ① 内視鏡が適切な位置にあることを確認した後、内視鏡の鉗子起立装置を上げる。
 - ② バスケットの先端をカテーテル内に収納する。
 - ③ 本品を内視鏡のチャンネルに挿入する。本品を挿入する際、ガイドワイヤを用いることも、ガイドワイヤを用いないこともできる。
 - ④ バスケットの先端が鉗子起立装置に接触した後、鉗子起立装置を下げる。
 - ⑤ 内視鏡先端から本品を3 mm程度出し、鉗子起立装置を上げ、バスケット先端を画像上で確認する。
 - ⑥ 十二指腸乳頭開口部へ慎重に本品を進める。
 - ⑦ 内視鏡画像上で確認しながら、本品を十二指腸乳頭及び総胆管内へ挿入する。
 - ⑧ 胆道造影を行う場合は、造影剤を充填した10 mLシリンジをインジェクションポートに接続する。
 - ⑨ バスケットをカテーテルの先端から5 mm程度出し、標準的な手技により造影を行う。
- (2) 結石の把持
 - ① バスケットが除去対象である結石を越えるまで、本品を進める。
 - ② バスケットをゆっくりと開く。
 - ③ バスケットを引きながら、結石を把持する。

③ 結石の破碎

バスケットを閉じ、結石を破碎する。必要に応じ、アライアンスⅡハンドル(未滅菌)を使用して、結石を破碎することができる。この場合、以下の手順に従うこと。

- ① 本品のサムリングをアライアンスⅡハンドル(未滅菌)のヒールプレートに、本品のフィンガーリングをアライアンスⅡハンドル(未滅菌)本体に装着する。
- ② 本品のハンドルがアライアンスⅡハンドル(未滅菌)に緩みなく納まるまで下向きに押し込む。
- ③ アライアンスⅡハンドル(未滅菌)の方向指示スイッチを前方に倒し(術者に向かって左側)、結石を破碎するまでハンドルレバーをゆっくりと握る。
- ④ バスケットを開く際は、方向指示スイッチを後方に倒し(術者に向かって右側)、バスケットが完全に開くまでハンドルレバーをゆっくりと握る。
- ⑤ アライアンスⅡハンドル(未滅菌)の方向指示スイッチを上向きに戻し、バスケットカテーテルを取り外す。

3. 抜去

バスケットを閉じ、内視鏡の鉗子起立装置を下げた後、本品を抜去する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 本品を内視鏡に挿入する際は、2～3 cm(20～30 mm)の短いストロークで進め、本品の損傷を防ぐこと。
- (2) カテーテルを進める際に過度の抵抗が感じられ挿入が困難となった場合は、一度鉗子起立装置を下げてカテーテルを前進させてから、再び鉗子起立装置を操作すること。エックス線透視下でカテーテルの先端部の角度が適正であることを確認し、胆管壁に加わる力を最小限に押さえること。
- (3) 本品をアライアンスⅡハンドル(未滅菌)に取り付ける際は、アライアンスⅡハンドル(未滅菌)のヒールクリップを使用しないこと。
- (4) バスケットカテーテルがバスケットチップから離脱するのを防ぐため、結石破碎後はアライアンスⅡハンドル(未滅菌)のハンドルレバーを握るのを止めること。
- (5) アライアンスⅡハンドル(未滅菌)のハンドルは、使用時にすべり等が生じないよう、十分に乾燥させること。
- (6) 結石を捕捉するときは製品を少しずつ動かすこと。
- (7) ガイドワイヤを使用している場合は、結石の捕捉を容易にするため、ガイドワイヤを引き戻すことが必要な場合がある。
- (8) アライアンスⅡハンドル(未滅菌)の方向指示スイッチを上方向に向けると、ハンドルレバーが自由に動き簡単に取り付けられる。
- (9) 結石を破碎したら、アライアンスⅡハンドル(未滅菌)のハンドルレバーを握るのを止め、バスケットチップが外れないようにすること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) カタログ番号1089 (バスケット 3 cm×有効長6 cm)のバスケットは、直径1.5 cm(15 mm)以上の結石を破碎する際に使用することを推奨する。
- (2) 結石把持操作の一連の操作中、ハンドルを強く握って操作してはならない。バスケットチップが外れる可能性がある。結石を破碎できない場合、バスケット内で結石の嵌頓が起こる可能性を最小限にするため、バスケットチップが外れるよう設計されている。外れた場合、バスケットチップをチャンネル又は他の適切な回収器具で回収すること。
- (3) 本品で結石を破碎することができず、尚且つバスケットチップが外れない場合は以下の対応を行うこと。
 - ① 結石がバスケットから外せる場合は、結石をバスケットから外してバスケットをカテーテル内に引きこみ、本品を抜去する。

- ② 結石がバスケットから外せない場合は、ワイヤ切断用グラブライヤーを使ってハンドルをバスケットカテーテルから切り離し、外筒を抜き取って、COOKソーヘンドラ碎石セットなどを使用してバスケットワイヤを抜去する。

この方法で対応できない場合は、標準的な外科的手技に従う。

- (4) 手技中にバスケットワイヤが切れた場合は、バスケットをカテーテル内にゆっくり引き込み、カテーテルを内視鏡から抜去する。

- ① 切れたバスケットワイヤを内視鏡内に引き戻すことができない場合は、胆管壁が損傷しないように十分注意すること。
- ② 4本のバスケットワイヤがすべて切れてバスケットチップが外れてしまった場合は、バスケットワイヤをカテーテルに引き込んで抜去する。その後、適切な鉗子又は回収器具を使ってバスケットチップを回収する。

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な有害事象

- ① 敗血症
- ② 肺炎
- ③ 胆管炎
- ④ カテーテル先端による穿孔

(2) その他の有害事象

- ① 出血
- ② 結石の嵌頓

【保管方法及び有効期間等】

** 1. 保管の条件

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 有効期間

1年(バスケットカテーテルのみ)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守・点検事項

- (1) 再使用可能なアライアンスⅡハンドル(未滅菌)は、清潔な水や2%グルタルアルデヒドなどの消毒剤を含ませたガーゼ等で外側を拭き取ること。消毒液の取扱いについては消毒液の取扱説明書を参照すること。
- (2) 使用時にすべり等が生じないよう、アライアンスⅡハンドル(未滅菌)のクリーニング後は十分に乾燥させること。
- (3) アライアンスⅡハンドル(未滅菌)を水や消毒液などの液体に浸したり、水で洗い流したりしないこと。本品の内部が液体に触れた場合の本品の機能性は確認されていない。
- (4) アライアンスⅡハンドル(未滅菌)はオートクレーブによる滅菌をしないこと。

【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]