

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 尿管結石除去用チューブ及びカテーテル 70263000

ゼロチップ バスケット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

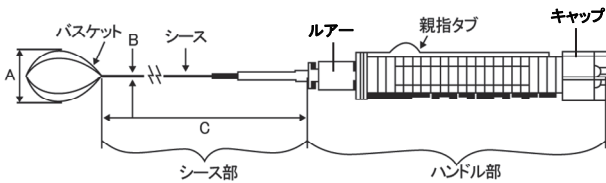
1.使用方法

- (1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

ゼロチップ バスケット(以下、本品という)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、ハンドル操作によるシースの押し引きによって、バスケットを開閉し、結石又は異物を把持し、除去する。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



<主な原材料>

ニッケルチタン合金、ポリテトラフルオロエチレン、ステンレススチール、ポリイミド、シリコーン、フッ化エチレンプロピレン

<尿路結石・異物除去カテーテルの種類、寸法>

製品呼称	バスケット	シース	
	A:外径 (mm) 展開時	B:外径 (mm)	C:有効長 (cm)
1.9F × 90cm	12	0.6(1.9F)	90
1.9F × 120cm	12	0.6(1.9F)	120
2.4F × 90cm	12	0.8(2.4F)	90
2.4F × 120cm	12	0.8(2.4F)	120
3.0F × 90cm	16	1.0(3.0F)	90
3.0F × 120cm	16	1.0(3.0F)	120

最小適合内視鏡鉗子口径:1.13mm(3.4F)

(2) 附属品

イントロデューサ

尿路結石・異物除去カテーテルを内視鏡鉗子口へ挿入する際に補助する。



【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・異物除去カテーテルである。

【使用方法等】

1.準備

- 保護ケースに入った本品を滅菌包装から取り出す。
- 使用前にシースを真っ直ぐに保った状態で、ハンドル部にある親指タブをスライドさせ、バスケットが正しく開閉することを確認する。
- バスケットを閉じた状態で、本品シースに事前に取り付けられているイントロデューサから引き出す。

2.挿入

バスケット先端を内視鏡鉗子口へ挿入する際、イントロデューサ(附属品)を介する方法と直接挿入する方法がある。イントロデューサを使用する場合、イントロデューサを内視鏡鉗子口のキャップにあらかじめ挿入しておく。

- バスケットを閉じてシースに挿入された状態で本品先端部を内視鏡鉗子口に挿入する。
- 内視鏡鉗子口内に本品を注意深く小刻みに(2~3cmずつ)進め、本品先端部が内視鏡の挿入部先端から出てくることを目視確認する。

3.結石の捕捉

- バスケットを結石の横、又は結石を越えた位置で開く。
- 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。結石の形状、大きさに応じて、バスケットを全展開、あるいは半展開させると、結石を容易に取り込むことが出来る。
- 結石をバスケット内に捉えたら、バスケットをゆっくりと閉じ、結石を把持する。

4.結石の除去

イントロデューサを内視鏡鉗子口のキャップから抜いた後(イントロデューサを使用した場合)、結石が入った本品を慎重に抜去する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 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。
- 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、あらかじめ尿管を拡張することを推奨する。
- 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したりすることがある。]
- 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) バスケットが抜去できない場合は、以下に従いハンドル部を取り外すこと。
- ① ルアーを緩める。
 - ② ハンドル部の術者側にあるキャップを緩める。
 - ③ ハンドル部をスライドさせて外す。
- (6) 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、血管損傷を与えたりしないように注意を払うこと。
- (7) 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)したりするおそれがある。]
- (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場合がある。

【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したりすることがある。]

2.不具合・有害事象

- (1) その他の不具合
 - ・ はまり込み
 - ・ 大型結石の捕獲による除去不能
 - ・ 回収不能結石のバスケットからの取り外し不能
 - ・ バスケットの反転
 - ・ 本品の破損(バスケットの離断等)
- (2) その他の有害事象
 - ・ 浮腫
 - ・ 意図しない組織の捕捉および摘出
 - ・ 出血
 - ・ 穿孔
 - ・ 尿管剥離
 - ** ・ 疼痛
 - ** ・ 不快感
 - ** ・ 感染症
 - ** ・ 擦過傷
 - ** ・ 結石の移動

【保管方法及び有効期間等】

- ** 1.保管の条件
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
1.9F: 2年
2.4F及び3.0F: 3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

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]