

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
(自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 38819001)

スパイグラス リトリバルバスケット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- (1) 内視鏡的逆行性胆道膵管造影(ERCP)が禁忌の患者。[スパイグラス リトリバルバスケット(以下、本品という)を使用して手技を行う際にERCPを行う必要がある。]
- (2) ニッケルに対してアレルギーを有する患者。[本品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おそれがある。]

2. 使用方法

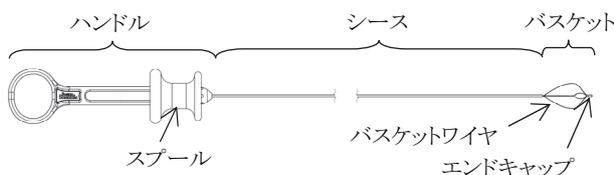
- (1) 再使用禁止
- (2) 本品を金属ステントの抜去に使用しないこと。[金属ステントの抜去により患者の体内を傷つけるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構造及び原理

本品は、先端にバスケットが付いているカテーテルである。バスケットは、8本のワイヤから構成され、先端にはエックス線不透過性のエンドキャップが付いている。バスケットを構成するワイヤは、柔軟なドライブワイヤによって手元部のスプールにつながっており、スプールの押し引きによってバスケットを開閉させ、胆道結石、胆道及び膵管内の異物を把持し、除去する。本品は、「スパイグラス内視鏡セット」(認証番号:222ABBZX00005000)又は「スパイグラスデジタル内視鏡」(認証番号:227ABBZX00066000)(以下、スパイグラス内視鏡とする)に挿入して使用する。

2. 外観図



内視鏡適合チャンネル径:最小1.2 mm

3. 主な原材料

- * ニッケル・チタン合金、ステンレススチール、ポリエーテルエーテルケトン、ポリテトラフルオロエチレン、ポリエーテルスルホン、ポリアミドイミド、シアノアクリレート系接着剤、シリコーンコーティング
- * シリコーンコーティングを含む場合と含まない場合がある。
- ** 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。

【使用目的又は効果】

本品は、経内視鏡的に胆道結石を除去するために使用するバスケットカテーテルである。また、内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用し、電気(高周波、電磁気、超音波、レーザーエネルギー等)を使用せずに、人体の自然開口部を通じて胆道及

び膵管内の異物の把持、回収の機械的作業に用いることもできる。

【使用方法等】

1. 使用準備

- (1) 本品を包装から取り出す。
- (2) スプールを2回スライドさせ、バスケットが滑らかに開閉することを確認する。
- (3) バスケットに緩み、曲がり、破損、亀裂、その他の異常がないこと、及びシースにキックやその他の損傷がないことを目視で確認する。
- (4) 本品に操作上の問題や破損のおそれがある場合には使用しないこと。

2. 挿入

- (1) バスケットを閉じた状態で本品をスパイグラス内視鏡内に入る際、本品又はスパイグラス内視鏡への損傷を防ぐため、慎重に短い2~3 cmのストロークでカテーテルにキックが生じないようにチャンネルに挿入すること。

3. 採石

- (1) 以下のA又はBいずれかの手順でバスケットを開く。
A:閉じた状態のバスケットを、結石を越える位置まで押し進め、スプールを前にスライドさせてバスケットを開く。開いたバスケットを胆道の下に向かって真っ直ぐに引き、結石の横の位置でバスケットワイヤ内に取り込む。
B:閉じた状態のバスケットを結石まで押し進め、結石と管壁の間でバスケットを開く。バスケットワイヤの間を広く開けておくことで、結石がバスケットワイヤ内に取り込みやすくなる。
- (2) バスケットを開閉して結石をバスケット内に引き込む。
- (3) 結石をバスケット内に捉えたら、注意深くスプールを後ろにひいて、結石を保持する。

4. 結石の除去

- (1) バスケットを閉じた状態で、スパイグラス内視鏡及び本品をゆっくりと胆道から引き出す。
- (2) 十二指腸に入ったら、バスケットを開いて結石を離す。

5. 異物の除去

- (1) 異物を捉えたら、スパイグラス内視鏡及び本品をゆっくりと胆道及び膵管から引き出す。
- (2) 十二指腸に入ったら、捕捉した異物をスパイグラス内視鏡及び内視鏡と一緒に患者から抜去する。

組み合わせて使用する医療機器

販売名	認証番号	製造販売業者
スパイグラスデジタル内視鏡	227ABBZX00066000	ボストン・サイエンティフィック
スパイグラス内視鏡セット	222ABBZX00005000	クジャパン株式会社

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) スパイグラス内視鏡に本品を挿入しにくい場合は、本品が通りやすいようにスパイグラス内視鏡の位置を調整する。スパイグラス内視鏡のチャンネルに本品を無理に押し込まないこと。
- (2) 起上装置付きの内視鏡とスパイグラス内視鏡及び本品を使用する場合には、バスケットが所定の位置にたどり着くまで、起上装置を常に下げた状態にしておくこと。
- (3) ハンドル操作に抵抗を感じ、バスケットを開くことが困難な場合は、スパイグラス内視鏡、十二指腸内視鏡又は本品の位置調整を行う必要がある。
- (4) 結石の中にはとても柔らかいものがあり、過度な力をかけると破碎するおそれがある。スパイグラス内視鏡のチャンネルを通して結石や異物を取り除かないこと。また、結石や異物を取り除く際、スパイグラス内視鏡及び本品は胆道及び膵管から一体として抜去すること。
- (5) 本品は結石または異物の除去のみに使用し、破碎には使用しない。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) バスケットの嵌頓を防ぐため、エックス線、透視、もしくは直視下で結石や異物の大きさを測定すること。
- (2) 本品を作動中のいかなる電氣的装置にも接触させないこと。
- (3) バスケットの嵌頓が起きた場合、ペンチなどにて本品のハンドルの先端部分近くでシースを切断し、スパイグラス内視鏡を本品から引き抜くこと。

2.不具合・有害事象

- (1) その他の不具合
 - ① 嵌頓
- (2) 重大な有害事象
 - ① 穿孔
 - ② 敗血症／感染症
 - ③ 胆管炎
 - ④ 膵炎
 - ⑤ 胆のう炎
- (3) その他の有害事象
 - ① 出血
 - ② アレルギー反応
 - ③ 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。

2.有効期間

2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]