

エスケープ

再使用禁止

【警告】

1.併用医療機器

- (1) 本品にレーザを直接照射しないこと。
- (2) 本品を帯電した装置(電気メス、電気水圧衝撃波破碎装置、等)と接触させないこと。
- (3) レーザ照射中にバスケットが破損した場合は、直ちにレーザ照射を中止すること。

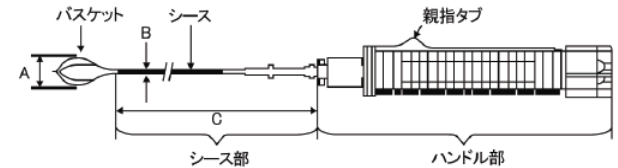
2.使用方法

- (1) 本品を挿入前にエックス線透視検査によって結石のサイズを確認すること。[結石が大きすぎる場合には除去できない場合がある。]
- (2) 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すことがある。]
- (3) 本品は、泌尿器科的内視鏡術の訓練を受けた医師本人、もしくはその医師の監督下でのみ使用すること。
- (4) 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、血管損傷を与えないように注意を払うこと。
- (5) 本品を抜去する際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)するおそれがある。]
- (6) 本品の使用には必ず付属の2 ポートアダプタを用いること。[アダプタなしで使用した場合、内視鏡ワーキングチャンネルを通してレーザ・ファイバを進められない場合がある。]

る。T型コネクタのポートが灌流用ポートとなる。

(1) 尿路結石・異物除去用カテーテル

*



* <原材料>

バスケット部: ニッケルチタン合金

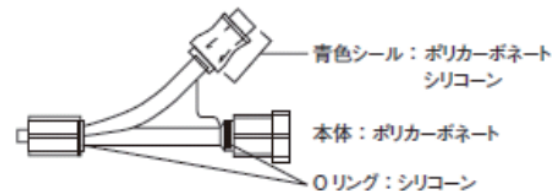
シース部: ポリイミド/PTFE、シリコンコーティング

製品呼称	バスケット	シース	
	A: バスケット外径(mm)	B: 外径(mm)	C: 有効長(cm)
1.9F× 90	11 - 15 (半展開時-全展開時)	0.6 (1.9F)	90
1.9F× 120			120

(2) 附属品

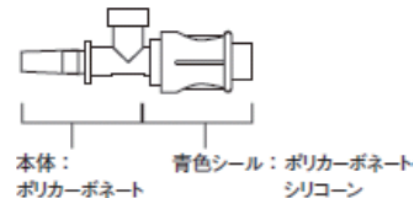
① 2ポートアダプタ

内視鏡に接続し、尿路結石・異物除去用カテーテルと外径200 μ mのレーザ・ファイバの併用を可能にする。



② T型コネクタ

灌流用ポートを備えていない内視鏡用を使用する場合に、2ポートアダプタに接続して使用する。



【禁忌・禁止】

1.適用対象(患者)

次の患者及び症例には使用しないこと。

- (1) 妊婦
- (2) 腎悪性腫瘍
- (3) 敗血症
- (4) 抗凝固療法または血液凝固障害
- (5) 過去行ったバスケットによる碎石術で回収出来なかった大きな結石

2.使用禁止

再使用禁止

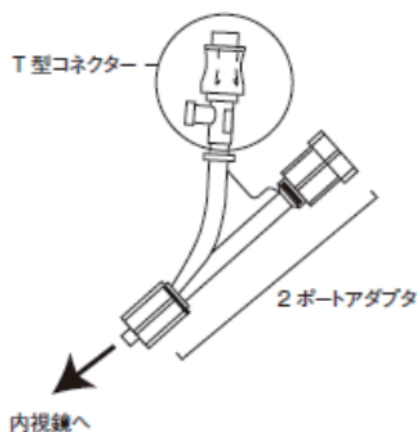
【形状・構造及び原理等】

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。

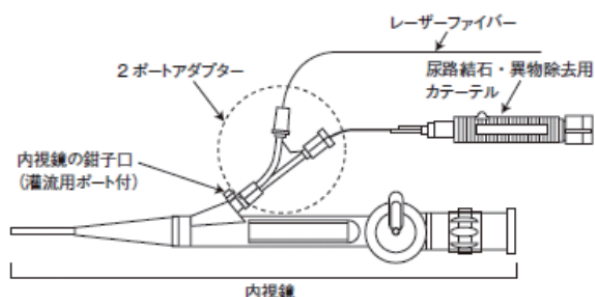
また本品は、ホルミウム・レーザ(体内挿入式レーザ結石破碎装置)と併用することができる。

附属品として、レーザ・ファイバ(本品に含まれない)を併用する際に、内視鏡(本品に含まれない)に接続して使用する2ポートアダプタとT型コネクタがある。T型コネクタは、灌流用ポートを備えていない内視鏡用を使用する場合に、2ポートアダプタに接続して使用する。

＜2 ポートアダプタに T 型コネクタを接続した図＞



＜内視鏡に 2 ポートアダプタを接続した図＞



【使用目的、効能又は効果】

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、結石破碎時の結石移動防止、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カテーテルである。

【品目仕様等】

バスケット及びフック接合部引張強度 (JIS T 3244:2005の5.3項のとおり)：

10Nで引張ったとき、破断及び断裂を生じてはならない

【操作方法又は使用方法等】

●併用医療機器

併用医療機器の例を下記に示す。

販売名：LASE サージカルキット

- ・医療機器承認番号：20600BZG00005000
- ・外国製造承認取得者：LUMENIS Ltd.
- ・製造販売業者：株式会社 日本ルミナス
- ・レーザー・ファイバ外径：200 μ m

●準備

- (1) 保護ケースに入った本品を滅菌包装から取り出す。
- (2) 使用前に、尿路結石・異物除去用カテーテルの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。
- (3) ホルミウム・レーザー (体内挿入式レーザー結石破碎装置) を併用する場合は、付属品である2ポートアダプタを内視鏡の鉗子口に取り付ける。灌流用ポートを備えていない内視鏡の場合、2ポートアダプタの青色シールを外し、T型コネクタを取り付ける。

●挿入

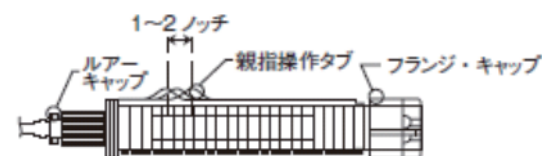
- (1) バスケットを閉じてシースに挿入された状態で尿路結石・異物除去用カテーテルの先端部を内視鏡のワーキングチャンネルに挿入する。ホルミウム・レーザーを併用する場合は、あらかじめ内視鏡に取り付けられた2ポートアダプタから挿入する。
- (2) 内視鏡のワーキングチャンネル内で尿路結石・異物除去用カテーテルを注意深く進め、先端部が内視鏡のワーキングチャン

ネルの先端から出てくることを目視確認する。

- (3) バスケットを結石の横、又は結石を越えた位置で開く。

●結石の捕捉、碎石

- (1) 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、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できる。
- (2) ホルミウム・レーザーを併用する場合は、結石をバスケット内に捉えた状態で、外径200 μ mのレーザー・ファイバ (体内挿入式レーザー結石破碎装置の構成部品) を2ポートアダプタの青色シールから内視鏡に挿入する。
- (3) 内視鏡のワーキングチャンネルの先端までレーザー・ファイバを注意深く進める。
- (4) レーザ照射を行う前に、ハンドルのノッチを基準点として使い、青色の親指操作タブを約1～2ノッチ分後方にスライドさせてバスケット・ケージを少し開き、バスケットのワイヤがさらに広がるようにする。



- (5) レーザ・ファイバを適切な位置に配置する。結石がバスケットワイヤの間に見えること、及びレーザー・ファイバがバスケットワイヤに直接接触していないことを確認する。
- (6) レーザを注意深く照射し、安全に除去できるように碎石する。

●結石の除去

結石が入ったバスケットを慎重に抜去する。

●尿路結石・異物除去用カテーテルの抜去

- (1) 上記の操作を繰り返し結石の除去が完了したら、内視鏡から尿路結石・異物除去用カテーテル及びレーザー・ファイバを抜去する。
- (2) 内視鏡を抜去し、内視鏡から付属品 (2ポートアダプタ、T型コネクタ) を取り外す。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- (1) シース内での折れ曲がり、バスケットの機械的作動を妨げることがある。
- (2) 結石回収の際の嵌頓化を防止するため、内視鏡検査前及び結石回収前に尿管を拡張することを推奨する。
- (3) 内視鏡のチャンネル径よりも大きい結石を捕捉している場合、内視鏡を通してバスケットを除去できないことがある。この場合は結石を適切に保持できるバスケットの位置を慎重に維持しながら、内視鏡とバスケットを同時に尿管から除去する。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 本品は、1回限りの使用とし、再使用、再処理又は再滅菌は行わないこと。〔医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。〕
- (2) 本品はエチレンオキシドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。
- (3) 本品を修理・改造しないこと。
- (4) 適用外の使用をしないこと。

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が、これらに限定されたものではない。

不具合

- (1) はまり込み
- (2) 結石の嵌頓
- (3) 本品の破損(バスケットの離断等)

有害事象

- (1) 浮腫
- (2) 摘出
- (3) 出血
- (4) 結石の移動
- (5) 発熱
- (6) 疼痛
- (7) 頻尿
- (8) 尿路感染
- (9) 剥離、穿孔を含む尿管損傷

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**1.貯蔵・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・使用の期限

本品は、包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

1本／袋

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**** 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
東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1000

外国製造所:

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 CORP.]