＊UR－109AA－01＊
文書管理番号 UR-109AA-01

*2012年2月1日作成(第1版)
2009年3月23日作成(新様式第1版)

医療機器認証番号:221ABBZX00027000

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

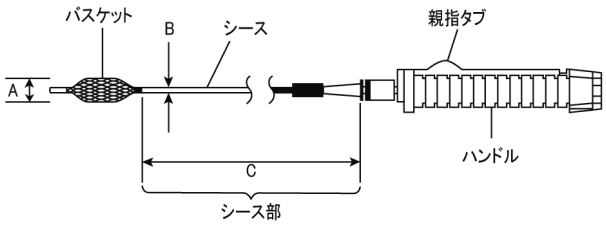
リソキャッチ

再使用禁止

【警告】
使用方法
⑴ 本品は、作動中のどのような電気的な装置にも接触させないこと。
⑵ 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。]
⑶ 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。]
⑷ 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医師が使用すること。
⑸ 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。
＊ ⑹ 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。]

【禁忌・禁止】
再使用禁止
⑴ 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。]
⑵ 本品はエチレンオキサイ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。

【形状・構造及び原理等】
本品は、先端に自己拡張型のステンレス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シースを通っ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。
本品は、12本のステンレススチール製ワイヤによって形成されるバスケットアセンブリ、シース部、及びハンドル部から構成される。

＊


規格

A バスケット外径(展開時)	シース	
	B:外径	C:有効長
7.0mm	0.73mm(2.2F)	110cm

最小適合内視鏡鉗子口径:1.13mm(3.4 F)

＊ **<原材料>**
バスケット部:ステンレススチール、銀/錫合金(はんだ)
シース部:ポリイミド、シリコーンコーティング

＊ **【使用目的、効能又は効果】**
本品は、尿路結石の摘出、体外衝撃波結石破砕術などによる結石破砕後の残石除去、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・異物除去用カテーテルである。

【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】
●準備
⑴ 保護ケースに入った本品を滅菌包装から取り出す。
⑵ 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。
●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(本品に含まれない)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。
⑴ 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。
⑵ 内視鏡鉗子口内に本品を注意深く進め、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。
●結石の捕捉
⑴ バスケットを結石の横、又は結石を越えた位置で開く。
⑵ 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出来る。
⑶ 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。
●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。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
⑴ シース内での折れ曲がりは、バスケットの機械的作動を妨げることがある。
⑵ 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。
⑶ デバイスを進めたり引き戻す時に抵抗を感じたら、過度の力をかけないこと。
⑷ 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、内視鏡を通している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。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

⑴ 本品を修理・改造しないこと。
⑵ 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、これらに限定されるものではない。

不具合

⑴ はまり込み
⑵ 大型結石の捕獲による除去不能
⑶ 回収不能結石のバスケットからの取り外し不能
⑷ バスケットの反転
＊ ⑸ 本品の破損（バスケットの離断等）

有害事象

⑴ 浮腫
⑵ 意図しない組織の捕捉および摘出
⑶ 出血
⑷ 穿孔
⑸ 尿管断裂

【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／箱入

【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
東京都新宿区西新宿1－14－11　日廣ビル
電話番号:03-5322-3711

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.］