

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

(バスケットカテーテル)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1.適用対象(患者)

次の患者には使用しないこと。

- (1) 本品は、内視鏡的逆行性胆管膵管造影法(ERCP)又は内視鏡的逆行性乳頭切開術(ERS)が禁忌である場合には、常に禁忌となる。
- (2) 本品の膵臓での使用は意図されていない。

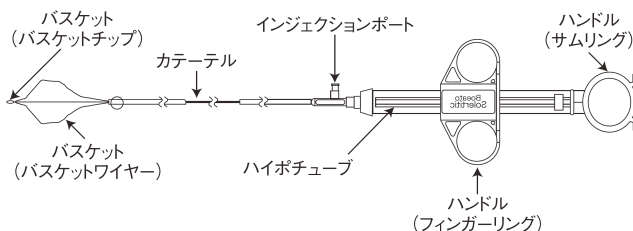
2.再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、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。付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、結石を破碎する際、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。

(1) 本品

バスケットカテーテル



〈主な原材料〉

バスケット:銀合金(チップ)、ニッケル・チタン合金(ワイヤー)、ステンレススチール

カテーテル:ポリテトラフルオロエチレン、フッ化エチレンポリプロピレン、ポリエチレンテレフタレート

インジェクションポート: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、ステンレススチール

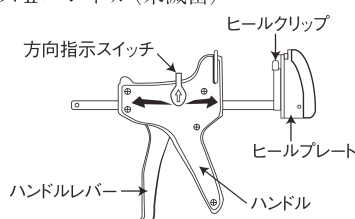
ハイボチューブ:ステンレススチール

推奨ガイドワイヤ径:0.89mm(0.035inch)

推奨内視鏡:鉗子口径3.2mm以上

(2) 付属品

アライアンスⅡハンドル(未滅菌)



【使用目的、効能又は効果】

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。

【品目仕様等】

- (1) 採石用バスケット接合部引張強度(JIS T3243:2005の5.1.2項のとおり):
バスケット部分の遠位先端部と手元操作部を10Nの力で引っ張ったとき、破断及びき裂を生じない。
- (2) 砕石用バスケット接合部引張強度(JIS T3243:2005の5.1.3項のとおり):
バスケット部分の遠位先端部と手元操作部を15Nの力で引っ張ったとき、破断及びき裂を生じない。

【操作方法又は使用方法等】

●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5mm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。

●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 本品を内視鏡の鉗子口に挿入する。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3mm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10mL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5mm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 本品のハンドルのサムリングとフィンガーリングをアライアンスⅡハンドル(未滅菌)のヒールプレートと本体にそれぞれ合わせて装着する。
- ② 本品のハンドルがアライアンスⅡハンドル(未滅菌)にしっかりと収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。

● 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。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- (1) 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。X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。
- (2) 結石を捕捉するときは製品を少しずつ動かすことが肝要である。
- (3) ガイドワイヤーを使用している場合は、結石の捕捉を容易にするため、ガイドワイヤーを引き戻すことが必要の場合がある。
- (4) カタログ番号1089(バスケット×有効長:3×6cm)のバスケットは、直径1.5cm(15mm)以上の結石を破碎するように設計されている。
- (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方向にけると、ハンドルレバーが自由に動き簡単に取り付けられる。
- (6) 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) 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) バスケットカテーテルを進める際に過剰な力をかけないように注意すること。
- (4) 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鉗子又は他の適切な回収器具で回収すること。

- (5) 本品は、本添付文書を読み、理解した上で使用すること。
- (6) 本品は、碎石除去術及びERCPに熟練した医師、もしくはその監督下でのみ使用すること。ERCP及び碎石除去に関する基本的技術、臨床適応、危険性について十分に理解した上で使用すること。

- (7) 本品の使用後は、製品および包装を各医療機関、行政機関、地方自治体などの定める方法に従って廃棄すること。

⑧ 緊急時の注意事項

本注意事項では、一般的な碎石術の手技について述べている。標準的な外科的手技に従い、医学的見地から手技を決定すること。

- ① 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:

- a) 結石をバスケットから開放できる場合:

結石をバスケットから開放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。

- b) 結石をバスケットから開放できない場合:

ワイヤー切断用プライヤーを使ってハンドルをバスケットカテーテル及び内視鏡から切り離し、バスケットワイヤーと結石を体内に残してカテーテルと内視鏡を一緒に抜去する。Sohendra™リソトリブシー・システムの取り付け等、内視鏡的結石除去に関する標準的な外科的手技に従うこと。

- ② バスケットワイヤーが切れた場合:

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。

- a) 切れたバスケットワイヤーを内視鏡内に引き戻すことができない場合には、胆管壁が損傷しないように十分注意すること。

- b) 4本のバスケットワイヤー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、バスケットワイヤー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。

- (9) 2~3cm(20~30mm)の短いストロークで内視鏡内を進め、本品の損傷を防ぐこと。

2.不具合・有害事象

有害事象

本品の使用によって以下の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。

- (1) 肺炎
- (2) 出血
- (3) 結石の嵌頓
- (4) 胆管炎
- (5) 敗血症
- (6) カテーテル先端による穿孔

3.併用医療機器

ガイドワイヤー、内視鏡、アライアンスⅡハンドル(未滅菌)等の併用医療機器の使用については、別途、それらの添付文書を参照すること。

【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し、有機溶剤、電離放射線、または紫外線にさらさないこと。

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.]