



Medi-Globe 結石除去用バスケットセット

再使用禁止

【警告】

- 本品は内視鏡的逆行性膵胆管造影法 (ERCP) 及び内視鏡的胆道結石除去術の手技に精通し、不具合・有害事象の対処方法を熟知した医師、もしくはそうした医師の監督のもとで使用すること。
- 本品で結石を把持したまま把持部が体内から引き抜けない場合に備えて、Medi-Globe GmbH 製の砕石システム (販売名: Medi-Globe 内視鏡用砕石システム、届出番号: 27B1X00058000035) を準備すること。
- 強い抵抗等で結石を体外に取り出せない場合、バスケットを更に絞ることで結石を破碎できることがある。それでも取り出せない場合は、外科的な手術が必要となる場合がある。
- 本品で結石を把持したまま把持部が体内から引き抜けない場合や Medi-Globe GmbH 製の砕石システム (販売名: Medi-Globe 内視鏡用砕石システム、届出番号: 27B1X00058000035) と組み合わせても結石を碎石できない場合に備えて、外科手術への移行態勢および入院計画を整えようとして使用すること。
- 本品の操作中に抵抗を感じた場合は、直ちに操作を中止し、抵抗の原因を取り除くこと。[無理に操作すると、胆道を損傷したり、内視鏡やバスケットが破損するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- 本品を改造しないこと。

適用対象

- 【使用目的、効能又は効果】に示す目的以外では使用しないこと。
- 術前診断、術中造影及び乳頭切開、乳頭拡張後において、本品で採石できないと予想される結石には本品を使用しないこと。また、一度に多数の結石を把持してしまうことを回避できない場合は、本品を使用しないこと。[結石を把持したまま把持部が体内から引き抜けなくなるおそれがある。]

適用対象 (患者)

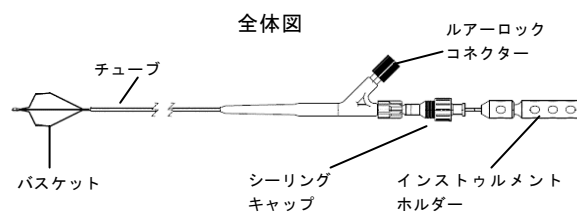
- 次の患者には使用しないこと。
- 内視鏡的逆行性膵胆管造影法 (ERCP) が禁忌の患者

【形状・構造及び原理等】

形状・構造

本品の形状は以下の通り (図は代表例)。

4 線と 6 線の 2 種類の形状がある。



バスケットの先端概略図



種類	バスケット 直径	チューブ 直径	チューブ 長さ	適合 鉗子口径
4 線	20 mm	1.9 mm	1800mm	2.8mm 以上
	25 mm			
	30 mm			
	20 mm	2.3 mm		
	25 mm			
	30 mm			
6 線	20 mm	1.9 mm	1800mm	2.8mm 以上
	25 mm			
	30 mm			
	20 mm	2.3 mm		
	25 mm			
	30 mm			

原理

経内視鏡的にバスケットを体腔内に挿入する。インストゥルメントホルダーの操作によりバスケットを開閉し、胆道内の結石をバスケットで捉えて除去する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、内視鏡と組み合わせて胆道内の結石を除去するために使用する。

【品目仕様等】

本品は、JIS T 3243 の次の要求事項に適合する。

- 5.1.2 採石用バスケット接合部の引張強さ : 10N

【操作方法又は使用方法等】

使用前の点検

1. 包装が損傷あるいは開封していないことを確認する。
2. 滅菌期限又は使用期限が有効であることを確認する。

操作方法又は使用方法

1. 本品を、バスケットがチューブ内に収まった状態で内視鏡の鉗子口に挿入し、胆道まで進め、対象結石(1 つ)の位置まで進める。
2. インストゥルメントホルダーを少しずつ押してバスケットを広げる。
3. 必要な場合は、この時点で追加の造影剤をルアーロックコネクターから注入することができる。
造影剤の逆流を防ぐため、注入の前にシーリングキャップ上部を時計回りの方向に回転させる。ただし、過度にシーリングキャップを締めるとチューブ内のバスケットの進退を妨げるため、注意する。
注入完了後は、バスケットを動かせるようシーリングキャップを緩める。
4. インストゥルメントホルダーの操作によりバスケットをそっと押したり引いたりして対象結石をバスケットの中に捉える。
5. バスケットを乳頭部に向かって引き、結石を十二指腸まで引き出す。又は内視鏡と共に結石を取り除く。
6. 胆道内の結石がなくなるまで、必要に応じて1 度に1 つの結石を回収する手順を繰り返す。

廃棄

1. 使用後は、法令及び施設の感染防止に関する規定に従って、本品を廃棄する。

使用方法に関連する使用上の注意

- 本品の使用に際しては、汚染の防止に努めること。
- 本品は X 線透視下及び内視鏡下にて使用すること。
- シーリングキャップを締めたまま、バスケットの開閉動作を行わないこと。[バスケットが損傷するおそれがある。]

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 二次汚染や損傷の危険を避けるため、保護衣服（グローブ、保護メガネ、ガウンなど）を着用することが望ましい。
- 本品が正常に作動しない場合は使用せず、正常品と交換すること。
- 本品を内視鏡の鉗子口に無理に押し込まないこと。[内視鏡または本品の損傷につながるおそれがある。]
- 一度に多数の結石を把持しないこと。[結石を把持したまま把持部が体内から引き抜けなくなるおそれがある。]
- 本品の使用前に本添付文書をよく読み、理解した上で使用すること。[患者又は使用者に重篤な傷害をもたらすおそれがある。]
- 本品の使用に際しては、併用する医薬品及び医療機器の添付文書及び取扱説明書を参照すること。

不具合

本品の使用に伴い、次のような不具合が発生する場合があります。

- バスケットカテーテルのキンク、破損、断裂

有害事象

本品の使用に伴い、次のような有害事象が発生する場合があります。

- 膵炎
- 出血

- 結石の嵌頓
- 胆管炎
- 敗血症
- 感染症
- 穿孔

併用医療機器

- 本品を内視鏡に挿入する前に、【形状・構造及び原理等】を参照して、適合する内視鏡の鉗子口径を確認すること。[本品の仕様に適合しない内視鏡を使用すると、本品または内視鏡を損傷するおそれがある。]

その他の注意

- 使用前に滅菌包装が開封されていたり、破損、汚染のある場合、また、構成品に破損等の異常が見られる場合は使用しないこと。
- ラベルに記載されている使用期限又は滅菌期限を過ぎた製品は使用しないこと。
- 包装を開封したら直ちに使用し、使用後は感染防止に留意して安全な方法で処分すること。
- 使用後は、法令及び施設の感染防止に関する規定に従って、本品を廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

- 水濡れや湿気に注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光及び有機溶媒を避けて室温で保管すること。

使用期限

- 被包に記載。

【包装】

- 1 袋に1 本入り

【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：株式会社メディコスヒラタ
〒550-0002 大阪市西区江戸堀 3 丁目 8 番 8 号
連絡先 TEL：06-6443-2288

外国製造業者：Medi-Globe GmbH（ドイツ）