** 2023 年 8 月（第 5 版）
＊ 2019 年 2 月（第 4 版）
認証番号 226ABBZX00109000

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 JMDN コード:37141002

ゼメックス クラッシャーカテーテルM

再使用禁止

【警告】

1. 下記症例の砕石術あるいは有効長 250 cmの本品を使用する際に結石が破砕出来ない場合、外科的処置等を必要とする可能性が高いため緊急時の処置に対する十分な用意をすること。
[エンドトリプターシースを目的位置まで挿入出来ない可能性があるため]
・胃全摘後
・膵頭十二指腸切除後
・生体肝移植後

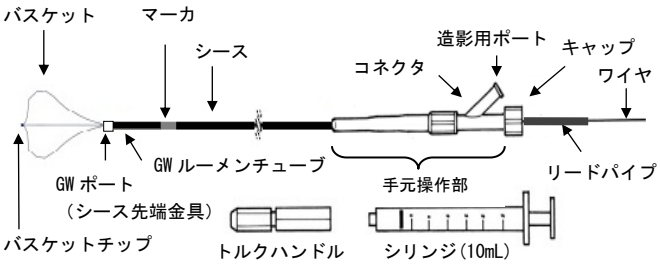
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 脂肪乳剤等をはじめ油性成分、界面活性剤又はエタノール等の溶解補助剤を含む薬剤及び造影剤等を併用しないこと。
[本品の損傷、破損の可能性があるため]

【形状、構造及び原理等】

〈本品の構成〉

a) 全体図



b) カテーテル先端拡大図

*C) 小型バスケット仕様専用トルクハンドル

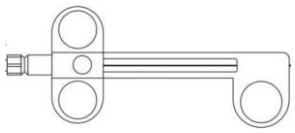


図 1：カテーテル本体及び構成品

*主な原材料
カテーテル：ステンレス鋼、四フッ化エチレン・六フッ化プロピレン共重合体、PTFE、ポリカーボネート、シリコーンゴム
シリンジ：熱可塑性樹脂、ポリプロピレン

*本品はカテーテル本体とその構成品（図 1 a) b)）で構成されています。本品にはマーカ及び GW ルーメンチューブがないものもあります。小型バスケット仕様はトルクハンドルではなく C）の専用トルクハンドルにて構成されています。

推奨ガイドワイヤ径：0.89mm（0.035inch）
推奨内視鏡：鉗子口径 3.7mm 以上

○原理

1. 本品はバスケットワイヤとシースで構成され、バスケットワイヤを押し引きすることでバスケットが開いたり閉じたりします。
2. その操作を繰り返すことで、結石を把持します。
3. 必要に応じて、把持後は専用クラッシャーハンドル（別売品）を用いて、結石を破砕します。

【使用目的又は効果】

本品は、経十二指腸乳頭的又は経皮経肝的に胆道又は膵管に挿入し、結石の破砕、把持回収、摘出、除去等の処置を行うことを目的とする。

【使用方法等】

注意

・ 包装開封後、バスケット部分に変形等が生じていないか確認する。
・ シース手元側を保持した状態でバスケットワイヤを前後に押し引きし、シース先端からバスケットが開くことを確認すること。
・ この時、抵抗が強く感じられた場合はシースに変形等が生じていないか確認する。

1. セットアップ方法

注意

・ トルクハンドルがリードパイプ部分で確実に固定されたことを確認すること。
・ トルクハンドルを固定する際、リードパイプを曲げないように注意すること。

1) トルクハンドルのネジをゆるめてワイヤ手元部を通し、コネクタの末端部まで進めてください。
2) バスケットがきちんと開いている位置を確認し、遊びがない位置でしっかりとトルクハンドルのネジを締め付け固定してください。（図 2）

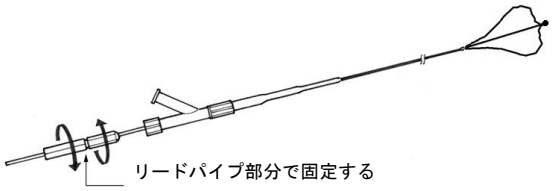


図 2：トルクハンドルの固定

2. 結石の把持

注意

・ 挿入が困難な場合は、無理をしないで内視鏡のアングルを調整するか、シースに清潔なシリコンオイルを薄く塗布すること。
・ 内視鏡の鉗子チャンネルから本品を急激に突き出さないこと。
・ 胆管内挿入後、バスケットの開閉にあたり抵抗が強く感じられた場合、内視鏡の起上台が DOWN ポジションとなっていること、及び極力シースがまっすぐな状態となっていることを確認すること。
・ 内視鏡、シースの状態を緩和してもバスケットが開閉できない

場合、使用を中止し他のクラッシャーカテーテルと交換すること。
- GW ポートからガイドワイヤを挿入するとき、シース先端を持ち、シースを水平方向に維持してガイドワイヤを挿入すること。
- シースと GW ルーメンチューブの長さが違うため、ガイドワイヤ挿入の際はシースと GW ルーメンチューブにテンションを掛けること。
- 併用禁忌としているガイドワイヤは使用しないこと。（**【使用上の注意】**2.相互作用　1）併用禁忌　参照）
- GW ルーメンチューブ末端からガイドワイヤが出ていることを確認すること。

1) バスケットの開閉を行う場合は、トルクハンドルを押したり引いたりしてください。(図 3)
2) バスケットが閉じた状態（トルクハンドルを引いた状態）で内視鏡の鉗子口から、ガイドワイヤに沿わせて GW ポートより本品をゆっくりと挿入してください。
3) 内視鏡の起上等を操作して、本品を注意しながら乳頭開口部から胆道内に挿入してください。

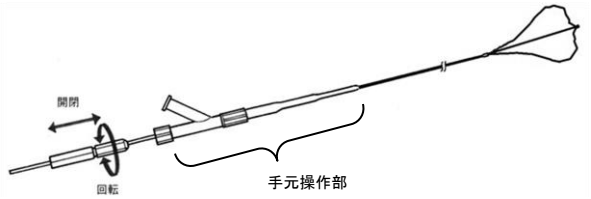


図 3：バスケットの開閉動作

注意
- 加圧により造影剤が漏れるか、シリンジが抜ける恐れがあるのでルアーテーパーのシリンジは使用しないこと。

4) 造影用ポートに造影剤の入ったシリンジを取り付けてください。
5) バスケットの先端を少し開いた状態（トルクハンドルを押した状態）で結石の位置を確認するための造影を行います。

注意
- トルクハンドルは、一方向に急激に回さないこと。
- 結石を容易に把持するために、例えば左右に均等に、右に 180 度回すと、次は左に 180 度戻すといった方法で、ゆっくりと回転させること。
- 結石を把持する際、トルクハンドルと手元操作部を掴むこと。

6) 結石の位置を確認後、トルクハンドルを操作してバスケットを開閉させて結石を把持します。
7) 可能であれば、ゆっくりと胆道から除去してください。

3.クラッシャーハンドル（別売品）使用による砕石方法
組み合わせて使用する医療機器（図 4）
・ゼメックス クラッシャーカテーテル　ハンドル
【認証番号：21000BZZ00688000】

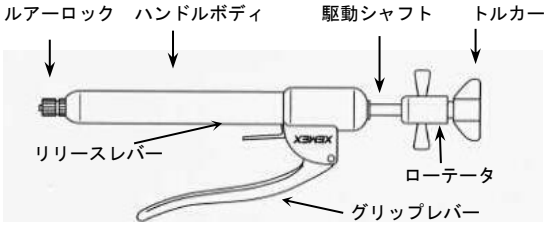


図 4：クラッシャーハンドル（別売品）

クラッシャーハンドルを使用し、砕石を行うことができます。トルクハンドルを用いた採石/砕石を試みた後にクラッシャーハンドルを新たに装填して砕石に移行する場合と、クラッシャーハンドルを始めから装填し、採石/砕石を行うこともできます。

3-1.クラッシャーハンドルのセットアップ（図 5）

注意
- 駆動シャフトを前後させてバスケットの開閉を行う場合は、必ずリリースレバーを押した状態で行うこと。
- クラッシャーハンドルをバスケットワイヤ及びシースから外す際は、必ずトルカーを反時計回りに回し、ワイヤの固定を解除してから行うこと。
- トルクハンドルを使用せずに、最初からクラッシャーハンドルを使用する場合は、必ずキャップを外すこと。
- 結石を把持した後、クラッシャーハンドルを装填する場合は、結石をバスケットから外さないよう注意しながら、クラッシャーハンドルを本品に装填してください。
- クラッシャーハンドルの駆動シャフトは前後に最大で 10 cm動きます。尚、バスケット部分は、先端のバスケットチップをつかんで伸ばすと長さは約７cmあります。結石を砕石する際は、これらの数値を目安にしてクラッシャーハンドル操作すること。

1) まずトルカーを反時計回りに回してワイヤルーメンを開放にしてください。
2) ローテータがクラッシャーハンドルボディーと接する位置になっていることを確認してください。
3) キャップを外し、本品のコネクタをクラッシャーハンドルのルアーロックに固定してください。
4) バスケット全体がシース先端から出るように位置を調整し（バスケットが開いている状態）、トルカーを時計回りに回してワイヤをしっかりと固定してください。
5) 最後にグリップレバーを数回握り、バスケットが閉じていくことを確認してください。元に戻す時は、リリースレバーを握りながら駆動シャフトをクラッシャーハンドルボディー方向に押し戻します。

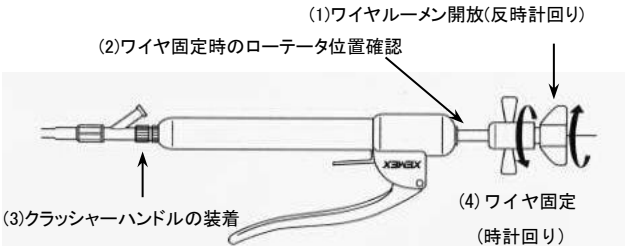


図 5：クラッシャーハンドルの操作方法

3-2.砕石手順

注意
- 砕石操作中は、内視鏡に破損等が起こらないように、起上台を DOWN ポジションにすること。
- 硬い結石の場合は、シースにテンションが加わった時点で操作を一時的に止め、そのままの状態で暫く放置すること。
- 胆管内結石の砕石後、同患者において続けて砕石を行う際には本品を内視鏡より抜去しバスケットを確認すること。
- バスケットに変形等が生じていた場合は他のクラッシャーカテーテルに交換すること。[バスケット開閉等が強い抵抗により困難となるため]
- 破砕した結石片がバスケットに付着あるいはシース内に残存している場合は、フラッシュ等にて除去すること。除去できない場合は使用しないこと。[バスケット開閉等が強い抵抗により困難となるため]

1) 透視下でバスケットの位置を確認してください。
2) 砕石は、クラッシャーハンドルのグリップレバーを握るか（図 6-①）、リリースレバーを押したままローテータを引き出すことにより行えます（図 6-②）。

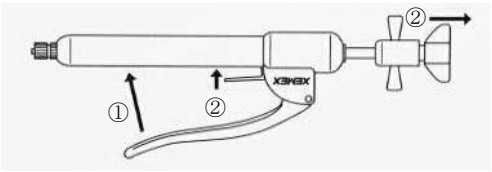


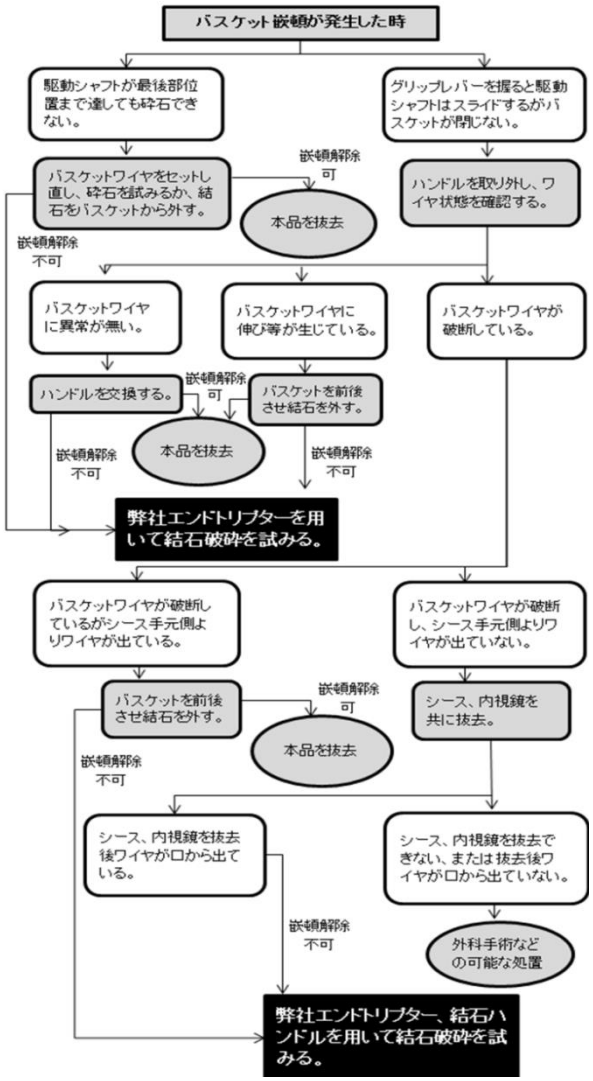
図 6：破石時のクラッシャーハンドル操作方法

3) 透視下で、バスケットが完全に閉じるか、あるいは先端バスケットチップがシース先端と重なるまでグリップレバーの掌握を繰り返してください。
4) 必要に応じ、造影用ポートからシリンジを用いて造影を行ってください。
5) 造影により十分破砕されたことを確認後、起上台が DOWN ポジ

ションになっていることを確認し、ゆっくりと本品を抜去してください。

4.緊急時の処置

本品の使用時に、結石が硬く、万一バスケット嵌頓が発生した場合それぞれの状況に応じて以下のチャートに従って、下記方法により対処してください。



4-1.駆動シャフトが最後部位置まで達しても砕石できない場合

1) クラッシャーハンドル後部から出ているワイヤをしっかりと保持し、トルカーを反時計回りに回してワイヤの固定を解除し、リリースレバーを握りながら駆動シャフトをクラッシャーハンドルボディーに押し戻してください。
2) 再度トルカーを時計回りに回してワイヤをしっかりと固定してください。
3) グリップレバーをゆっくりと数回握り、バスケットが閉じていくことを確認してください。
4) 駆動シャフトが最後部位置までスライドした時点で結石が破砕されなければ、そのままの状態で暫く放置してください。
5) 結石が破砕できない場合、バスケットを全開のまま肝内まで突き上げてバスケットを変形させながらバスケットを前後させて結石を外してください。

以上を行っても結石が外せない場合、4-5「結石除去が出来ない場合の対処方法」を参考にし、別売の弊社「エンドトリプター」(図7・図8)を用いて結石除去を行ってください。

4-2.グリップレバーを握ると駆動シャフトはスライドするが、バスケットが閉じない場合

1) トルカーを反時計回りに回してワイヤの固定を解除し、リリースレバーを握りながら駆動シャフトをクラッシャーハンドルボディー方向に押し戻してください。
2) 再度トルカーを時計回りに回してワイヤをしっかりと固定し、グリップレバーをゆっくりと数回握ってください。
3) バスケットが閉じず結石が破砕できない場合、再度トルカーを反時計回りに回してワイヤの固定を解除してください。
4) 次にクラッシャーハンドルを取り外し、シース手元側より出ているワイヤに破断、伸び等が生じていないか確認してください。
5) バスケットワイヤに異常がない場合は、クラッシャーハンドルを交換して嵌頓を解除してから本品を抜去してください。
6) バスケットワイヤに伸びが生じている場合は、バスケットを全開のまま肝内まで突き上げて前後させて結石を外してください。
7) バスケットワイヤが破断している場合は、下記 4-3 もしくは 4-4 のバスケットワイヤ破断時の対処方法をご確認ください。
8) 嵌頓の解除が困難な場合は、4-5「結石除去が出来ない場合の対処方法」を参考にし、別売の弊社「エンドトリプター」(図7・図8)を用いて結石破砕を試みてください。クラッシャーハンドルに異常が発生している可能性がありますので、クラッシャーハンドルを交換して、最初から砕石の操作を行ってください。

4-3. バスケットワイヤが破断しているがシース手元側よりワイヤが出ている場合

1) バスケットを全開のまま肝内まで突き上げてバスケットを変形させながら、鉗子等でワイヤを把持し、バスケットを前後させて結石を外してください。
2) 嵌頓の解除が困難な場合は、4-5「結石除去が出来ない場合の対処方法」を参考にし、別売の弊社「エンドトリプター」(図7・図8)を用いて結石破砕を試みてください。

4-4. バスケットワイヤが破断し、シース手元側よりワイヤが出ていない場合

1) バスケットワイヤ、内視鏡を一緒に抜去してください。
2) シース、内視鏡を抜去後ワイヤが口から出ている事を確認してください。
3) ワイヤに被せて弊社品エンドトリプターシース LBETS (別売品、図8) を挿入します。
4) 透視で確認しながらシースを押し進めてください。
5) バスケットを全開のまま肝内まで突き上げてバスケットを変形させながらバスケットを前後させて結石を外してください。この操作にはシースを被せる必要があります。
6) 嵌頓の解除が困難な場合は、4-5「結石除去が出来ない場合の対処方法」を参考にし、別売の弊社「エンドトリプター」(図7・図8)を用いて結石破砕を試みてください。
7) バスケットワイヤ、内視鏡が抜去出来ない、又は抜去後ワイヤが口から出ていない場合は外科手術などの可能な処置に移行してください。

4-5. 結石除去が出来ない場合の対処方法

注意

- **ワイヤが破断した場合、結石が非常に硬いことが予想されます。以下の操作により再びワイヤが破断し、バスケットが回収不能になる恐れがありますので、慎重に判断し、実施すること。**
- **クラッシャーによる砕石を中止し、後日体外衝撃波で砕石する方法も検討すること。**

組み合わせて使用する医療機器
エンドトリプター【届出番号 13B1X00111000007】
エンドトリプターはエンドトリプターハンドル（図 7）とエンドトリプターシース（図 8）から構成されます。

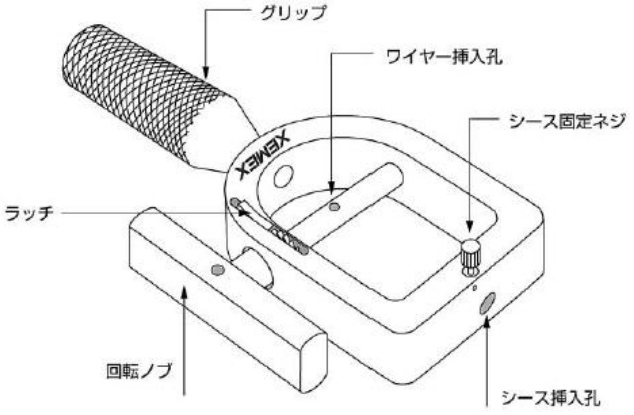


図 7. エンドトリプターハンドル

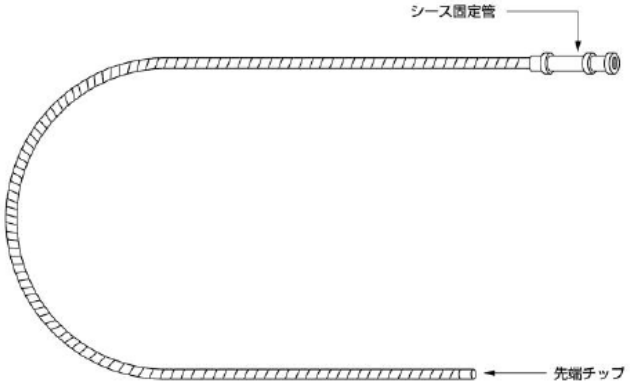


図 8. エンドトリプターシース

1) 乳頭部を直視しながら処置を行うために、可能であればシースの横を通して内視鏡を挿入してください。
2) 透視で確認しながらエンドトリプターシースを胆管末端まで誘導し結石をしっかりと把持してください。
3) エンドトリプターハンドルをエンドトリプターシースのシース固定管に固定してください。
4) ワイヤの手元部分をエンドトリプターハンドルのワイヤ挿入孔に挿入してください。
5) エンドトリプターハンドルの回転ノブをシースの方向（時計回り）に回すと結石は破砕され、バスケット嵌頓は解除される場合もあります。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
1) 本品は、万一の緊急処置として、外科的処置等を必要とすることがあるため、緊急時の処置が可能な施設において、十分な用意を行った上で使用すること。
2) 操作中に本品が破損等を起こした場合、バスケットワイヤ及びシースを切断できるペンチを予め用意すること。
3) 本品を使用の際は、必ずゼオン社製ゼメックス クラッシャーカテーテル　ハンドル【認証番号：21000BZZ00688000】を使用すること。
4) 肝内でバスケットを動かす場合、必ず透視下で位置を確認しながら行うこと。
5) 穿孔の恐れがあるので、強い抵抗を感じた場合、無理な操作は決して行わないこと。

2. 相互作用
1) 併用禁忌

製品名	販売名	臨床症状 措置方法	機序 危険因子
ﾊｲﾄﾞﾗ ｼﾞｬｸﾞﾜｲﾔｰ	ﾊｲﾄﾞﾗｼﾞｬｸﾞﾜｲﾔｰ 【認証番号 220ABBZX00040000】	不通過の可能性があり併用しない	GW ﾙｰﾒﾝに引っかかる
Standard Wire Guide	ｸｯｸｶﾞｲﾄﾞﾜｲﾔｰ (ﾍﾟﾘﾝなし) 【承認番号 21500BZY00336000】	GW ﾙｰﾒﾝﾁｭｰﾌﾞが破損する可能性があり併用しない	GW ﾙｰﾒﾝﾁｭｰﾌﾞに負荷がかかる

（2014 年 7 月時点国内販売品）

不明な点に関しては、製造販売業者へお問い合わせください。

3. 不具合・有害事象
○不具合
本品の使用に伴い、以下のような不具合が発生する場合があります。臨床上、十分な観察と警戒を行い使用してください。

1) バスケットワイヤ破断
結石が硬い場合、生じる可能性があります。4. 緊急時の処置をご参照の上、適切な対処を行ってください。
2) バスケット嵌頓
結石が硬い場合、生じる可能性があります。4. 緊急時の処置をご参照の上、適切な対処を行ってください。
3) シース破損によるバスケットワイヤ操作不能
結石が硬い場合、生じる可能性があります。直ちに操作を中止し、他のカテーテルと交換してください。交換不能な場合は、外科的処置等をご検討ください。
4) コネクタ破損
シリンジ、クラッシャーハンドル等を強く接続したり、接続したまま負荷がかかると破損する可能性があります。直ちに使用を中止し、他のカテーテルと交換してください。
5) クラッシャーハンドルの駆動シャフト滑り
グリップレバーを操作しても駆動シャフトが動かない場合、使用を中止し他のクラッシャーハンドルと交換してください。
6) クラッシャーハンドルトルカー部破損
バスケットワイヤ固定時あるいは操作中に破損が生じないよう、使用前に変形、ヒビ割れ等がないか十分点検してください。破損又は異常が認められた場合は、他のクラッシャーハンドルと交換してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
水濡れに注意し、直射日光・高温多湿を避け室温にて保管のこと。
2. 有効期間
本品貼付ラベル記載の使用期限を参照すること。

****【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：

ゼオンメディカル株式会社
電話番号：03-3216-0930