



機械器具 25 医療用鏡

一般医療機器 再使用可能な内視鏡用結石摘出鉗子 37141001

Medi-Globe 内視鏡用碎石システム

【警告】

- 本品は内視鏡的逆行性胆管造影法(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。
- 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。〕
- 結石が破碎できない場合、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。
- 未滅菌品及び本品再使用の場合は、各使用前に【保守・点検に係る事項】に示す方法に従って洗浄、消毒及び滅菌を行うこと。〔指定された方法以外で洗浄、消毒及び滅菌を行うと、本品が破損するおそれがある。〕
- 感染のリスクを最小限に抑え、効果的な滅菌を行うため、本品を使用後は、適切に洗浄及び消毒を行うこと。また、それらの処理を行う際は、必ず適切な個人用保護具(保護メガネ、マスク、防水保護衣服、グローブなど)を着用すること。〔感染物質や危険性のある化学物質により汚染されるおそれがある。〕
- 本品を使用後は、直ちに洗浄、消毒及び滅菌を行うこと。〔残留物が本品に付着したまま乾燥したり、汚染微生物が発生し、効果的な洗浄、消毒及び滅菌ができなくなるおそれがある。〕
- 本品は、Medi-Globe GmbH 製のバスケットカテーテルセット(販売名: Medi-Globe 内視鏡用バスケット挿入セット、認証番号: 224ADBZX00021000)と共に使用し、他の製品と使用しないこと。

【禁忌・禁止】

- 本品を改造しないこと。〔本品を正常に使用できず、患者に危害を及ぼすおそれがある。〕

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。

【形状・構造及び原理等】

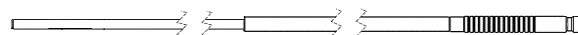
形状・構造

本品の構成部品は、次に示す通り(図は代表例)。
本品は、Medi-Globe GmbH 社製のバスケットカテーテルセット(販売名: Medi-Globe 内視鏡用バスケット挿入セット、認証番号: 224ADBZX00021000)と共に使用する。

- Stone Buster®ハンドル [未滅菌]



- Medi-Globe エマージェンシースパイラル [滅菌済]



- 直径: 3.4mm
- 有効長: 800mm

原理

シース(構成部品別品目)または Stone Buster®インジェクタブルメタルスパイラル(構成部品別品目)を通して経内視鏡的に Stone Buster®インジェクタブルバスケット(構成部品別品目)を体腔内に挿入し、Medi-Globe インストゥルメントホルダー(構成部品別品目)や Stone Buster®ハンドルの操作により先端のバスケット内に胆道内の結石を捉え、締め付け、破碎、除去する。

【使用目的、効能又は効果】

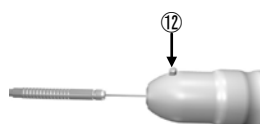
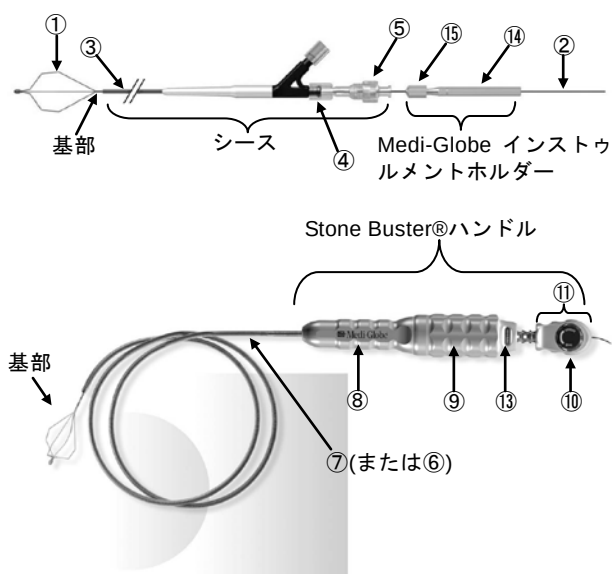
本品は、内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、結石を把持及び除去するために用いる。本品は再使用可能である。

【操作方法又は使用方法等】

各部の名称

図中番号	各部の名称	
①	Stone Buster®	バスケット
②	インジェクタブルバスケット (構成部品別品目)	ケーブル
③	シース	チューブ
④	(構成部品別品目)	ルアーロックコネクター
⑤		シーリングキャップ
⑥	Stone Buster®インジェクタブルメタルスパイラル (構成部品別品目)	
⑦	Medi-Globe エマージェンシースパイラル	
⑧	Stone Buster® ハンドル	ハンドル部
⑨		クランク部
⑩		ケーブル固定ノブ
⑪		ケーブル固定ユニット
⑫		スパイラル固定/解除ボタン
⑬		「Release」ボタン
⑭	Medi-Globe インストゥルメントホルダー	持ち手
⑮	(構成部品別品目)	固定ねじ

各部の位置



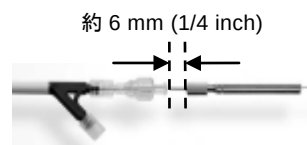
使用前の点検

1. 本品またはその包装に損傷または欠陥がないことを確認する。
2. 本品の滅菌期限または使用期限が切れていないことを確認する。
3. 未滅菌品または再使用品は、使用者が使用前に適切に洗浄、消毒及び滅菌を行い、滅菌状態に問題がないことを確認する。

シース及び Stone Buster®インジェクタブルバスケットの組み立て

シースと共に Stone Buster®インジェクタブルバケットを挿入する場合は、次の手順で組み立てを行う。ただし、組立品(滅菌包装済)の場合は、すぐに使用可能な状態のため、次の手順を行う必要はない。

1. ケーブル(②)の近位端をシースに挿入し、チューブ(③)の遠位端にバケット基部が位置するまで進める。
2. シーリングキャップ(⑤)をメス型の端を先にしてケーブル(②)の近位端から通し、スライドさせ、シースのルアーロックコネクタ(④)に接続する。
3. 固定ねじ(⑬)を先にして Medi-Globe インストゥルメントホルダー(以下、インストゥルメントホルダー)をケーブル(②)の近位端から通して挿入する。インストゥルメントホルダーとシーリングキャップ(⑤)の間が約 6 mm (1/4 inch)になるようにセットする。



固定ねじ(⑬)でインストゥルメントホルダーをケーブル(②)に固定する。この時、バケット基部がシースの先端位置から確実に突出していることを確認する。

4. バケット(①)がチューブ(③)に完全に収納されるまで、インストゥルメントホルダーの持ち手(⑭)を持って少しずつ引き戻す。

Stone Buster®インジェクタブルメタルスパイラル及び Stone Buster®インジェクタブルバスケットの組み立て

Stone Buster®インジェクタブルメタルスパイラル(⑥・以下、インジェクタブルメタルスパイラル)と共に Stone Buster®インジェクタブルバケット(以下、インジェクタブルバケット)を挿入する場合は、次の手順で組み立てを行う。ただし、組立品(滅菌包装済)の場合は、すぐに使用可能な状態のため、次の手順を行う必要はない。

1. ケーブル(②)の手元端をインジェクタブルメタルスパイラル(⑥)に挿入し、インジェクタブルメタルスパイラル(⑥)の遠位端にバケット基部が位置するまで進める。
2. 固定ねじ(⑬)を先にしてインストゥルメントホルダーをケーブル(②)の近位端から通して挿入する。
インストゥルメントホルダーがインジェクタブルメタルスパイラル(⑥)の近位端に位置するようセットする。固定ねじ(⑬)でインストゥルメントホルダーをケーブル(②)に固定する。この時、バケット基部がインジェクタブルメタルスパイラル(⑥)の先端位置から確実に突出していることを確認する。
3. バケット(①)がインジェクタブルメタルスパイラル(⑥)に完全に収納されるまで、インストゥルメントホルダーの持ち手(⑭)を持って少しずつ引き戻す。

術中の操作方法又は使用方法 挿入及び採石

1. カニキュレーションのために内視鏡を先に挿入しておく。
2. シースとインジェクタブルバスケットの組立品、またはインジェクタブルメタルスパイラル(⑥)とインジェクタブルバスケットの組立品を内視鏡の鉗子口に挿入し、胆道へ到達させる。
3. 挿入完了後、チューブ(③)またはインジェクタブルメタルスパイラル(⑥)を対象結石の位置まで進め、インストゥルメントホルダーを少しずつ押し進めてバケットを広げる。
4. 必要な場合は、この時点で追加の造影剤を注入することができる。
 - (1) 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(⑤)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(⑤)を締めるとシース内のケーブル(②)の進退を妨げるため、注意する。
※インジェクタブルメタルスパイラル(⑥)にはシーリングキャップ(⑤)は使用できない。
 - (2) ルアーロックコネクタまたは注入ポートから造影剤を注入する(下図参照)。



- (3) 注入完了後、シーリングキャップ(⑤)を緩め、ケーブル(②)の固定を緩める。

5. バスケットをそっと前後させ、対象結石をバスケットの中に捉える。
6. 結石を捉えた時点で、まずバスケットを用いて十二指腸まで引き出す。機械的碎石術を行う場合は、インストゥルメントホルダーを少しずつ引き戻し、バスケット(①)内に結石を固定する。

機械的碎石術の準備

機械的碎石術を行う場合は、シースをインジェクタブルメタルスパイラル(⑥)に交換する必要がある。ただし、前段階からインジェクタブルメタルスパイラル(⑥)を使用している場合、交換する必要はない。

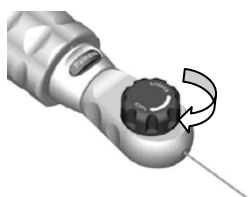
1. インストゥルメントホルダーの固定ねじ(⑮)を緩め、結石を捉えたバスケット(①)のみを適切な位置に残して、インストゥルメントホルダー及びシーリングキャップ(⑤)を伴うシースをケーブル(②)から慎重に取り外す。交換の際、シースを内視鏡内に引き戻した後は、内視鏡の鉗子台によりバスケットの動きを制限することができる。
2. インジェクタブルメタルスパイラル(⑥)の先細部分をケーブル(②)に通し、インジェクタブルメタルスパイラル(⑥)の遠位端が X 線透視で確認でき、またバスケット基部に完全に位置するまで、内視鏡の鉗子口を通して進める。
3. Stone Buster®ハンドル(以下、ハンドル)を点検し、最も縮められた状態で、ねじ山が見えないことを確認する。



4. ハンドル上のケーブル固定ノブ(⑩)を反時計回りの方向に止まるまで少しずつ回して開ける。



5. インジェクタブルメタルスパイラル(⑥)を、ハンドルの遠位端に挿入する。ハンドル遠位端のスパイラル固定／解除ボタン(⑫)を押しながら、インジェクタブルメタルスパイラル(⑥)を止まるまでハンドルの中に押し進める。スパイラル固定／解除ボタン(⑫)を放し、インジェクタブルメタルスパイラル(⑥)をしっかりとハンドルに固定する。
6. ハンドルの近位部でケーブル(②)をそっと引き、ケーブル固定ノブ(⑩)を時計回りの方向に回してしっかりと締め、ケーブル(②)をハンドルに固定する。ただし、締めすぎないように注意する。



機械的碎石術

1. ケーブル固定ユニット(⑪)を手前にゆっくりと引く。バスケットはしっかりと結石の周りを締めつけ、自動的にその位置でロックされる。ロックを解除する場合は、ハンドル上の黒い「Release」ボタン(⑬)を押す。



2. ハンドル部(⑧)を固定した状態で、クランク部(⑨)を360° 時計回りに回す。ハンドルからインジェクタブルバスケットにエネルギーが伝わるまで 5 秒～10 秒間を置く。



Medi-Globe エマージェンシースパイラルの使用

極めて困難な碎石術中に、万が一ハンドルの中またはその周りでインジェクタブルバスケットが破損した場合(及びバスケット(①)が対象結石から除去できない場合)、インジェクタブルメタルスパイラル(⑥)よりも短い(80cm) Medi-Globe エマージェンシースパイラル(⑦)・以下、エマージェンシースパイラル)への交換、使用が必要になる可能性がある。エマージェンシースパイラル(⑦)を使用する時は、次の手順が推奨される。

1. ケーブル固定ノブ(⑩)を緩めてスパイラル固定／解除ボタン(⑫)を押し、インジェクタブルバスケットからハンドルを取り外す。
2. インジェクタブルメタルスパイラル(⑥)をケーブル(②)から取り外す。
3. X 線透視下で、バスケット(①)にしっかりと結石が捕捉されていることを絶えず確認しながら、内視鏡をゆっくりと引き抜く。
4. エマージェンシースパイラル(⑦)の遠位端をケーブル(②)の近位端から被せ、X 線透視下で確認しながら、エマージェンシースパイラル(⑦)の遠位端がバスケット(①)とできるだけ近接した位置に到達するまで徐々に進める。
5. ハンドルをケーブル(②)に通し、エマージェンシースパイラル(⑦)及びケーブル(②)を通常通りハンドルに固定する。
6. 前項「機械的碎石術」の手順に従って碎石術を続ける。

使用後の処理方法

取り外し

1. シースとインジェクタブルバスケットの組立品、シーリングキャップ(⑤)、インストゥルメントホルダーを取り外す。
 - (1) ケーブル(②)の近位部からインストゥルメントホルダーを取り外す。
 - (2) シーリングキャップ(⑤)とシースの間のルアーロック接続を取り外す。

- (3) ケーブル(②)を遠位端から引き出し、シースからインジェクタブルバスケットを取り外す。
2. インジェクタブルメタルスパイラルまたはエマーゼンシースパイラル(⑥または⑦)とインジェクタブルバスケットの組立品、ハンドルを取り外す(機械的碎石術後)。
 - (1) ハンドルのケーブル固定ノブ(⑩)を緩め、スパイラル固定／解除ボタン(⑫)を押し、インジェクタブルメタルスパイラルまたはエマーゼンシースパイラル(⑥または⑦)をハンドルの外に引き出す。
 - (2) ケーブル(②)を遠位端から引き出し、インジェクタブルメタルスパイラルまたはエマーゼンシースパイラル(⑥または⑦)からインジェクタブルバスケットを取り外す。

廃棄

1. 本品を廃棄する場合は、法令及び施設の感染防止に関する規定に従う。

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。
- 本品で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たうえで使用すること。
- 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。
- 本品及び併用医療機器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。]
- 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。[患者また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。

使用方法に関する注意

- Stone Buster®インジェクタブルバスケットを Stone Buster®インジェクタブルメタルスパイラルから引き出す場合、Stone Buster®ハンドルを使用して過度の力を加えないこと。引き出す時に大きな抵抗がある場合は、インジェクタブルメタルスパイラルとインジェクタブルバスケットの組立品をまっすぐに再配置して再試行、または内視鏡の外に取り出して点検すること。
- 続けて碎石する場合、必ずバスケットに異常がないことを確認すること。何らかの異常が見られる場合は、正常品と交換すること。
- シーリングキャップを締めたまま、バスケットの開閉を行わないこと。[バスケットの損傷するおそれがある。]

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。

- Medi-Globe エマーゼンシースパイラルのキンクまたは破損
- Stone Buster®ハンドルの動作不良または破損

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。

<ERCPに伴う有害事象>

- 膵炎
- 胆管炎
- 敗血症
- 穿孔
- 出血
- 誤嚥
- 発熱
- 感染症
- 血圧の低下
- 造影剤または薬物に対するアレルギー反応
- 呼吸機能の低下
- 呼吸停止
- 不整脈
- 心停止

<結石除去に伴う有害事象>

- 結石の嵌頓(バスケット嵌頓)
- 限局性の炎症
- 圧迫壊死

併用医療機器

- 必要に応じて併用する内視鏡の電源コードに亀裂や絶縁の損傷がないことを確認すること。
- 併用する Stone Buster®インジェクタブルバスケットがキンクまたは破損するおそれがあるため注意すること。

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。
- 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。
- 本品は、施設のガイドラインに従って医療廃棄物として廃棄すること。

【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
- 耐用期間：再滅菌処理 50 回まで(但し、破損・損傷のないこと)
耐用期間を超えて使用することはできるが、使用者の責任の下、品質に問題のないことを確認した上で使用すること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

洗浄及び消毒

- 洗浄及び消毒の手順：

1. 【操作方法又は使用方法等】に示す「取り外し」の手順に従い、全構成品を取り外す。
2. 流水または洗浄液を使用し、柔らかいブラシまたは布で目に見える汚れを取り除く(必要に応じて超音波洗浄器を使用しても良い)。
3. 分解した構成品を洗浄槽に入れる。この時、構成品が互いに接触していないことを確認すること。
4. 自動洗浄消毒装置を使用し、所要プログラムサイクルで本品の洗浄及び消毒を行う。
5. 本品を乾燥させる。
6. 自動洗浄消毒装置から本品を取り出した後、直ちに次の点に沿って点検を行い、異常がないことを確認する。

- (1) 構成品を組み立てて正常に機能、動作するか
 - (2) 腐食、表面の損傷、欠け、及び汚れがないか
7. 包装を行う。

- 洗浄及び消毒の注意：
 - ・ 本品を使用後汚れたまま 2 時間以上放置しないこと。
 - ・ 超音波洗浄器の使用及び手作業による消毒だけでは十分な効果が得られない可能性があるため、自動洗浄消毒装置を使用すること。
 - ・ 洗浄する際は、専用の清潔で柔らかいブラシまたは布を使用し、金属製のブラシまたはスチールウールを使用しないこと。
 - ・ 血液が固着するため、アルデヒドを含む洗浄液は使用しないこと。
 - ・ 工業規格を満たす自動洗浄消毒装置を使用し、定期的な点検及び整備を行うこと。
 - ・ **Medi-Globe** エマージェンシースパイラルは 20cm 以上の直径で自動洗浄消毒装置に入れること。
 - ・ 洗浄剤及び消毒剤は、有機溶剤(アセトン、ベンゼン、トルエンなど)、フッ素化アルコール、フェノール、ハロゲン炭化水素、オキシダント、有機強酸、鉱酸、酸化性酸、ホルムアミド、トリクロロエチレン／ペルククロエチレンが含まれないものを使用すること。
 - ・ すすぎ後は、低エンドトキシン水(最大 0.25 エンドトキシンユニット／ml — 精製水、高純度精製水など)、滅菌水または低細菌水(最大 10 germs／ml)のみを使用すること。

滅菌

- 推奨する滅菌方法
 - ・ 滅菌方法：蒸気滅菌
 - ・ 滅菌温度及び曝露時間：
121℃ (250°F)で 20 分以上
または 132℃ (270°F)で 5 分
 - ・ その他の設定は、各施設のガイドライン及び滅菌装置の製造元の推奨に従うこと。
- 滅菌の注意：
 - ・ 医療機器の滅菌を目的とする専用の滅菌コンテナまたは滅菌容器を使用し、定期的な点検及び整備を行うこと。
 - ・ 滅菌する前に滅菌コンテナまたは滅菌容器に損傷がないことを確認すること。
 - ・ **Medi-Globe** エマージェンシースパイラルは 20cm 以上の直径で巻いて滅菌コンテナまたは滅菌容器に入れること。
 - ・ 本品を 138℃ (280°F)以上の温度にさらさないこと。
 - ・ フラッシュ滅菌、乾熱滅菌、放射線滅菌、プラズマ滅菌は使用しないこと。
 - ・ 滅菌後は十分に機器を乾燥させ、滅菌包装に損傷がないことを確認すること。破損等が見つかった場合は、新しい滅菌容器または滅菌包装に詰め替えて再度滅菌工程を行うこと。

【包装】

- 1 袋に 1 本(個)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)