

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）
（自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 38819001）

クラリترون シングルユース 採石バスケット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

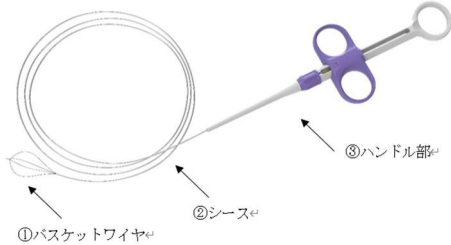
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1.形状

本品は以下の構成部からなり、経内視鏡的に主に胆道内に挿入し、胆道結石を回収するために用いるバスケットカテーテルである。

- ① バスケットワイヤ
- ② シース
- ③ ハンドル部



バスケットワイヤ部の形状タイプ

スパイラル型	ダイヤモンド型	パラレル型

*2.寸法

単位：mm

*モデル	バスケットワイヤ形状	シース最大外径	有効長(±3%)	送液口有無	ガイドワイヤ挿通可否
EBF-1529SG	スパイラル型	1.05	2900	無	否
EBF-1529CG	パラレル型				
EBF-1511CG	パラレル型		1150		
EBF-1511SG	スパイラル型				
EBF-1506SG	スパイラル型		650		
EBF-1506CG	パラレル型	1.05	700	無	否
EBF-1507SG	スパイラル型				
EBF-1507CG	パラレル型		800		
EBF-1508SG	スパイラル型				
EBF-1508CG	パラレル型				
EBF-2029SG	スパイラル型	1.65	2900	無	否
EBF-2029CG	パラレル型				
EBG-2019DG	ダイヤモンド型	1.90	1950		可
EBF-2020DG		1.85	2000		否
EBF-2019DG		1.65	1950		否
EBG-2019SG	スパイラル型	1.90	1950	有	可
EBF-2020SG		1.85	2000		否
EBF-2019SG		1.65	1950		否
EBG-2019CG	パラレル型	1.90	1950		可
EBF-2020CG		1.85	2000		否
EBF-2019CG		1.65	1950		否
EBF-2006SG	スパイラル型	1.65	650mm	無	否

*モデル	バスケット ワイヤ形状	シース 最大外径	有効長 (±3%)	送液口 有無	ガイド ワイヤ 挿通可否
EBF-2006CG	パラレル型		700		
EBF-2007SG	スパイラル型				
EBF-2007CG	パラレル型				
EBF-2008SG	スパイラル型				
EBF-2008CG	パラレル型		800		
EBG-2519DG	ダイヤモンド型	2.35	1950	有	可
EBF-2519DG					否
EBG-2519SG	スパイラル型				可
EBF-2519SG					否
EBG-2519CG	パラレル型				可
EBF-2519CG					否
EBG-3019DG	ダイヤモンド型				可
EBF-3019DG	スパイラル型				否
EBG-3019SG					可
EBF-3019SG					否
EBG-3019CG					可
EBF-3019CG	パラレル型				否
EBG-3519DG	ダイヤモンド型				可
EBF-3519DG					否
EBG-3519SG	スパイラル型				可
EBF-3519SG					否
EBG-3519CG	パラレル型				可
EBF-3519CG					否

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡と併用して体腔内に挿入し、人工開口部又は自然開口部を通じて、胆道結石の把持回収を行うことを目的とする。また、自然開口部を通じて、消化器、呼吸器、泌尿器、産婦人科等の体腔内の異物の把持回収を行うことを目的とする。

【原材料】※血液体液等に接触有

No.	各部の名称	原材料
1	バスケットワイヤ	ニッケルチタン合金※ ステンレス鋼※
2	シース	ポリテトラフルオロエチレン※ ステンレス鋼※ ニッケルチタン合金※
3	ハンドル部	ハンドル ABS樹脂 ステンレス鋼 熱可塑性ポリウレタン
	送液口	ABS樹脂※ ステンレス鋼※

【使用方法等】

本品は、1回限りの使用のみで再使用できない。

1. 使用前の準備

- (1) 本品に明らかな傷、変形、破損やその他の異常がないか確認する。
- (2) 本品のハンドルを操作し、バスケットワイヤをスムーズに開閉できることを確認する。
- (3) 本品を内視鏡に挿入する時、必ずハンドルを把持すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

- (4) 術者は適用部位に応じて、経十二指腸的に、経皮経肝的に又は開腹して内視鏡[※]と併用するかを判断し、適切な長さの本品と内視鏡[※]を選択すること。

2. 使用中

- (1) 本品のハンドルを引いて、先端部のバスケットを閉じる。
- (2) 泌尿器及び胆道分野においてガイドワイヤを使用する場合は、0.035in(0.89mm)のガイドワイヤ[※](例：販売名：クライトロン シングルユース ガイドワイヤ/認証番号：305AFBZI00098000)の併用を推奨する。
- (3) 挿入部先端が内視鏡[※]の視野内に現れるまで、本品を押し入れる。
- (4) 送液口付の本品を使用する場合は、造影剤を注入することができる。シースの先端からバスケットが押し出されたら、造影剤を入れたシリンジ[※]を送液口に装着する。シリンジを押し込み、シース先端から造影剤が流れ出ることを確認する。



- (5) バスケットワイヤで結石等を把持し回収する。
- (6) 内視鏡から本品を引き抜き抜く。

3. 使用後

- (1) 全ての操作終了後、ハンドルを引きバスケットワイヤを閉じる。
- (2) 内視鏡[※]から本品を引き抜く。

※本品には含まない。

＜本品と組み合わせて用いることが想定される医療機器の一般的な名称＞

ビデオ軟性十二指腸鏡 (36112000)
ビデオ軟性胃十二指腸鏡 (38805000)
超音波軟性胃十二指腸鏡 (36951000)
軟性胃十二指腸鏡 (35087000)
ビデオ軟性胆道鏡 (36626000)
軟性胆道鏡 (34939000)
ビデオ軟性気管支鏡 (17662000)
超音波軟性気管支鏡 (70158000)
軟性気管支鏡 (35461000)
ビデオ軟性尿管腎盂鏡 (38703000)
硬性尿管腎盂鏡 (37112000)
軟性尿管腎盂鏡 (37111000)
ビデオ軟性膀胱鏡 (70146000)
軟性膀胱尿道鏡 (36632000)
軟性子宮鏡 (37152000)
ビデオ軟性子宮鏡 (70141000)
非血管用ガイドワイヤ (35094022)
汎用注射筒 (13929001)

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- (1) 本品を使用する前に、接続部の脱落、折れ曲がり、破損など、機器全体に異常がないことを確認してください。本品の正常な動作に影響があると思われる場合は、使用しないでください。
- (2) 本品から内視鏡を素早く引き抜くと、血液や粘膜、その他の付着物が患者から流出し、感染の危険性や内視鏡及び本製品の破損の可能性がありますのでご注意ください。
- (3) 本品の動作に異常を感じた時は、すぐに使用を中止し、ゆっくりと引き抜いてください。欠陥のある器具の使用は、患者

に害を及ぼす可能性があります。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- (1) 本品は単回使用であるため、洗浄、滅菌、別の患者への再使用を試みないでください。
- (2) 本品は無菌で単回使用です。使用後は適切に廃棄してください。パッケージが破損していたり、使用期限を過ぎている場合は使用禁止。
- (3) 本品は、内視鏡の臨床技術及び操作に熟練した医師のみが使用してください。
- (4) 機器が故障しても治療が継続できるように、作業中にすぐに使える予備品を用意してください。
- (5) 危険な化学物質や感染の可能性のある物質から作業者を保護するため、作業中は個人用保護具（ゴーグル、マスク、防護服、耐薬品性手袋など）を着用する必要があります。個人用保護具は皮膚が露出しないように、適切なサイズと長さのものを使用しなければなりません。
- (6) チューブが座屈、変形した本製品を挿入しないこと。
- (7) 内視鏡の視野が確保されていない状態で、本品を内視鏡に挿入しないこと。また、内視鏡の視野内あるいはX線透視下で挿入部先端が確認できていない状態で、本製品の一連の操作をしないこと。
- (8) 挿入部先端を内視鏡から突き出している状態で、急激な内視鏡のアングル操作をしないこと。
- (9) 無理な力で挿入部先端を体腔内の組織に押し付けけないこと。
- (10) 瘻孔より大きい結石を把持しないこと。
- (11) 急激に把持部を開閉しないこと。把持部の開閉動作が重い場合は、無理に開閉せず、無理なく開閉操作が行えるところまで内視鏡のアングルを戻したり、挿入部を前後させて把持部の位置を動かしたりすること。
- (12) 把持した異物、結石、または切除した組織を内視鏡に引き込まないこと。
- (13) 本品を体腔内および内視鏡などから急激に引き抜かないこと。また、結石を把持したまま本製品を体腔内から無理に、あるいは急激に引き抜かないこと。
- (14) 採石を繰り返すと、本品の各部が変形、劣化し、採石できなくなったり、結石を把持したまま把持部が体内から引き抜けなくなったりするおそれがある。1 症例中に繰り返し採石する場合は、1 回ごとに作動と外観（バスケットワイヤの破断、チューブの座屈など）に異常がないことを確認し、異常を感じた場合は使用しないこと。
- (15) 万一把持部が結石を把持したまま体腔内から引き抜けず、また把持部から結石をはずすこともできない場合には、外科手術などの可能な処置を行うこと。
- (16) 無理な力で本製品、把持部の一部が脱落した本製品、または脱落した把持部を体腔内から引き抜かないこと

3. その他の注意

- (1) 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。製品に損傷が認められる場合は、使用しないこと。
- (2) 本品を修理、改造しないこと。
- (3) 使用後は、医療機関、行政及び地方自治体の定める規制に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管及び保管方法

保管と輸送温度：-40℃～+55℃

保管と輸送湿度：20%～80%

保管および輸送圧力：700 hPa～1060 hPa

2. 有効期間

使用期限：包装に記載（自己認証による）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：株式会社アルス

山梨県甲府市右左口町3201番1号

TEL：055-240-1270 (代表)

製造業者（国名）：サイバータメディカルテクノロジー（中国）

Scivita Medical Technology Co., Ltd.